RIASSUNO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clindabactin 55 mg compresse masticabili per cani e gatti (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)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 55 mg
Eccipiente(i):
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.
Compressa masticabile di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda e convessa, aromatizzata, di 9 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani
Trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, causate o associate a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensibili alla clindamicina.
Trattamento del pioderma superficiale associato a *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile alla clindamicina.
Trattamento dell'osteomielite causata da *Staphylococcus aureus* sensibile alla clindamicina.

Gatti
Trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, causate da batteri sensibili alla clindamicina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti o alla lincomicina. Non somministrare a conigli, criceti, cavie, cincillà, cavalli e ruminanti, poiché in queste specie l'ingestione di clindamicina può causare severi disturbi gastrointestinali potenzialmente fatali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare un'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali sulla sensibilità dei batteri in questione.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

Un uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e ridurre l'efficacia di un trattamento con lincomicina o antibatterici macrolidi a causa della possibile resistenza crociata.

Una resistenza crociata è stata dimostrata tra lincosamidi (clindamicina inclusa), eritromicina e altri macrolidi.

In alcuni casi (lesioni localizzate o lievi; prevenzione delle recidive), il pioderma superficiale può essere trattato localmente. La necessità e la durata di un trattamento antimicrobico sistemico devono basarsi su un'attenta valutazione del singolo caso.

Durante una terapia prolungata per un mese o più devono essere effettuate periodiche analisi della funzione epatica e renale ed analisi del sangue (emocromo)

Gli animali con gravi disturbi renali e/o disturbi epatici molto gravi accompagnati da gravi alterazioni metaboliche devono essere trattati con cautela e monitorati con analisi sierologiche durante la terapia con clindamicina ad elevati dosaggi .

L'uso del prodotto non è raccomandato nei neonati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Le lincosamidi (lincomicina, clindamicina, pirlimicina) possono causare reazioni di ipersensibilità (allergie). Le persone con nota ipersensibilità alle lincosamidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.
L'ingestione accidentale può portare a effetti gastrointestinali quali dolore addominale e diarrea. Prestare attenzione per evitare un'ingestione accidentale.
Per ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte dei bambini, prelevare le compresse dal blister soltanto quando si è pronti a somministrarle all'animale. Riporre le compresse parzialmente utilizzate nel blister e nella scatola e usarle al momento della successiva somministrazione.
In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Vomito e diarrea sono stati osservati non comunemente.

Non comunemente, la clindamicina causa una crescita eccessiva di organismi non sensibili, quali clostridi resistenti e lieviti. In caso di superinfezione devono essere adottate misure adeguate in base alla situazione clinica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Mentre studi ad alte dosi nel ratto suggeriscono che la clindamicina non è teratogena e non altera in misura significativa la capacità riproduttiva nei maschi e nelle femmine, la sicurezza in cagne/gatte in gestazione o in cani/gatti maschi riproduttori non è stata stabilita.
La clindamicina attraversa la barriera placentare ed emato-lattea.
Il trattamento di femmine che allattano può causare diarrea nei cuccioli di cane e gatto.
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stato dimostrato che la clindamicina cloridrato ha proprietà di blocco neuromuscolare che possono potenziate gli effetti di altre sostanze con proprietà analoghe. Questo medicinale deve essere usato con cautela negli animali che ricevono tali sostanze.
I sali e gli idrossidi di alluminio, il caolino e il complesso silicato di alluminio-magnesio possono ridurre l'assorbimento delle lincosamidi. Queste sostanze digestive devono essere somministrate almeno 2 ore prima della clindamicina.
La clindamicina non deve essere usata in concomitanza o immediatamente dopo l'eritromicina o altri macrolidi per prevenire una resistenza alla clindamicina indotta da macrolidi.
La clindamicina può ridurre i livelli plasmatici della ciclosporina, con conseguente rischio di perdita dell'attività.
Con l'uso simultaneo di clindamicina e aminoglicosidi (ad es. gentamicina), il rischio di effetti avversi (insufficienza renale acuta) non può essere escluso.
La clindamicina non deve essere usata in concomitanza con cloramfenicolo o macrolidi, poiché si antagonizzano a vicenda nel loro sito di azione a livello della subunità ribosomiale 50S.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

1. Per il trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, nei cani e nei gatti, somministrare:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per 7-10 giorni, oppure
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore per 7-10 giorni

In assenza di risposta clinica entro 4 giorni, rideterminare la diagnosi.

2. Per il trattamento del pioderma superficiale nei cani, somministrare:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, oppure
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore

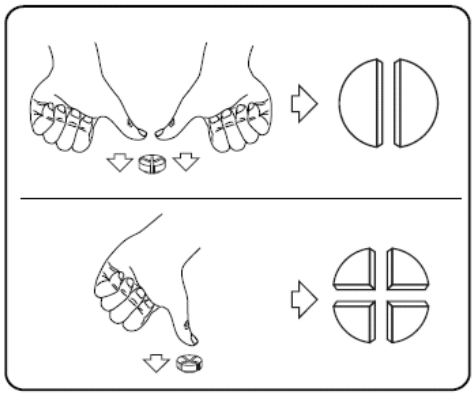
La durata raccomandata della terapia del pioderma superficiale nel cane è in genere di 21 giorni, con possibilità di accorciare o prolungare il trattamento a giudizio del medico.

3. Per il trattamento dell'osteomielite nei cani, somministrare:

- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per un minimo di 28 giorni

In assenza di risposta clinica entro 14 giorni, sospendere il trattamento e rideterminare la diagnosi.

Per un dosaggio corretto, e per evitare un sottodosaggio il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile.
Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.
4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nel cane, dosi orali di clindamicina fino a 300 mg/kg/die non hanno indotto tossicità. I cani che ricevevano 600 mg/kg/die di clindamicina hanno manifestato anoressia, vomito e calo ponderale. Il vomito è stato riscontrato anche nei gatti che ricevevano 25 o 50 mg/kg/die. In caso di sovradosaggio, interrompere immediatamente il trattamento e istituire un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico, lincosamidi
Codice ATCvet: QJ01FF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modo d'azione
La clindamicina è un antibiotico semisintetico ottenuto mediante la sostituzione 7(S)-cloro del gruppo 7(R)-idrossilico dell'antibiotico naturale prodotto da *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.
La clindamicina, un antibiotico ad azione prevalentemente tempo-dipendente, agisce grazie a un meccanismo batteriostatico di interferenza con la sintesi proteica della cellula batterica, con conseguente inibizione della crescita e della moltiplicazione batterica.
La clindamicina si lega all'RNA ribosomiale 23S, un componente della subunità 50S. In tal modo previene il legame degli aminoacidi a questi ribosomi, inibendo la formazione dei legami peptidici. I siti ribosomiali sono adiacenti a quelli legati da macrolidi, streptogramine o cloramfenicolo.

Spettro antibatterico
La clindamicina è un antimicrobico a spettro moderato.
La clindamicina è attiva in vitro nei confronti dei seguenti microrganismi:

- Cocchi aerobi Gram-positivi, comprendenti: *Staphylococcus pseudintermedius* e *Staphylococcus aureus* (ceppi produttori e non produttori di penicillinasi), *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*).
- Bacilli anaerobi Gram-negativi, comprendenti: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridi: la maggior parte di *C. perfringens* è sensibile.

Dati MIC
Per la clindamicina sono disponibili breakpoint veterinari CLSI per i cani per *Staphylococcus* spp. e *Streptococchi* del gruppo β-emolitico nelle infezioni della cute e dei tessuti molli: S≤0,5µg/ml; I=1-2µg/ml; R≥4µg/ml (CLSI febbraio 2018).

Tipo e meccanismo di resistenza
La clindamicina appartiene al gruppo di antibiotici delle lincosamidi. Lo sviluppo di resistenza può riguardare soltanto le lincosamidi, ma più comunemente si sviluppa una resistenza crociata tra antibiotici macrolidi, lincosamidi e streptogramina B (gruppo MLSB). La resistenza è dovuta alla metilazione dei residui di adenina nell'RNA 23S della subunità ribosomiale 50S, che previene il legame del farmaco con il sito target. Diverse specie batteriche sono in grado di sintetizzare l'enzima eritromicina metilasi ribosomiale, codificato da una serie di geni strutturalmente correlati (*erm*). Nei batteri patogeni, questi determinanti derivano prevalentemente da plasmidi e trasposoni autotrasferibili. I geni erm sono presenti prevalentemente nelle varianti erm(A) e erm(C) in *Staphylococcus aureus* e nella variante erm(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococchi ed enterococchi. I batteri resistenti ai macrolidi ma inizialmente sensibili alla clindamicina sviluppano rapidamente resistenza alla clindamicina quando esposti ai macrolidi. Questi batteri presentano il rischio di selezione *in vivo* di mutanti costitutivi.
La resistenza inducibile a MLSB non viene rilevata dai test di sensibilità standard condotti in vitro. Il CLSI raccomanda di effettuare di routine il D-zone test nei laboratori di diagnostica veterinaria per rilevare gli isolati clinici con fenotipo di resistenza inducibile. L'uso della clindamicina va scoraggiato in questi pazienti.
L'incidenza della resistenza alle lincosamidi in *Staphylococcus* spp. in Europa appare vasta. Studi recenti (2010) indicano un'incidenza compresa tra il 25 e il 40%.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:
La clindamicina cloridrato è rapidamente assorbita nel tratto gastrointestinale dei cani e dei gatti dopo somministrazione orale. Dopo somministrazione orale nel cane (10,8 mg/kg), la biodisponibilità è stata del 63%.

Livelli sierici:
Dopo somministrazione orale di 10,6 mg/kg di peso corporeo nel gatto, la concentrazione massima di 7,2 µg/ml (C_{max} media) è raggiunta entro 40 minuti (T_{max} media). Nel cane, la concentrazione massima di 6,1 µg/ml (C_{max} media) è raggiunta entro 1 ora (T_{max} media) dopo somministrazione orale di 10,8 mg/kg di peso corporeo.
L'emivita di eliminazione plasmatica della clindamicina è di circa 5 ore nel gatto e 3,5 ore nel cane. Nel cane e nel gatto non è stato osservato alcun accumulo di bioattività dopo diverse somministrazioni orali.

Metabolismo ed escrezione:
Studi approfonditi sul metabolismo e l'escrezione della clindamicina mostrano che la molecola originale e i suoi metaboliti bioattivi e bioinattivi sono escreti nelle urine e nelle feci.
Pressoché l'intera bioattività nel siero dopo somministrazione orale è riconducibile alla molecola originale (clindamicina).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale idrata
Lievito (essiccato)
Aroma di pollo
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister alluminio - poliammide/alluminio/PVC
Scatola di cartone da 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blister con 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Blister da 10 compresse – A.I.C. n.105224036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/08/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Modalità di dispensazione
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clindabactin 55 mg compresse masticabili per cani e gatti
clindamicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa contiene: 55 mg di clindamicina (come clindamicina cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.105224036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Spazio per posologia
Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister alluminio - poliammide/alluminio/PVC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clindabactin 55 mg compresse masticabili
clindamicina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Clindabactin 55 mg compresse masticabili per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clindabactin 55 mg compresse masticabili per cani e gatti
clindamicina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:
Principio attivo:
Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 55 mg

Compressa masticabile di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda e convessa, aromatizzata, di 9 mm, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Cani
Trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, causate o associate a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensibili alla clindamicina.
Trattamento del pioderma superficiale associato a *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile alla clindamicina.
Trattamento dell'osteomielite causata da *Staphylococcus aureus* sensibile alla clindamicina.

Gatti
Trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, causate da batteri sensibili alla clindamicina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti o alla lincomicina. Non somministrare a conigli, criceti, cavie, cincillà, cavalli e ruminanti, poiché in queste specie l'ingestione di clindamicina può causare severi disturbi gastrointestinali potenzialmente fatali.

6. REAZIONI AVVERSE

Vomito e diarrea sono stati osservati non comunemente.

Non comunemente, la clindamicina causa una crescita eccessiva di organismi non sensibili, quali clostridi resistenti e lieviti. In caso di superinfezione devono essere adottate misure adeguate in base alla situazione clinica.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

1. Per il trattamento delle ferite infette, degli ascessi e delle infezioni del cavo orale, parodontite inclusa, nei cani e nei gatti, somministrare:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per 7-10 giorni, oppure
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore per 7-10 giorni

In assenza di risposta clinica entro 4 giorni, rideterminare la diagnosi.

2. Per il trattamento del pioderma superficiale nei cani, somministrare:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, oppure
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore

La durata raccomandata della terapia del pioderma superficiale nel cane è in genere di 21 giorni, con possibilità di accorciare o prolungare il trattamento a giudizio del medico.

3. Per il trattamento dell'osteomielite nei cani, somministrare:

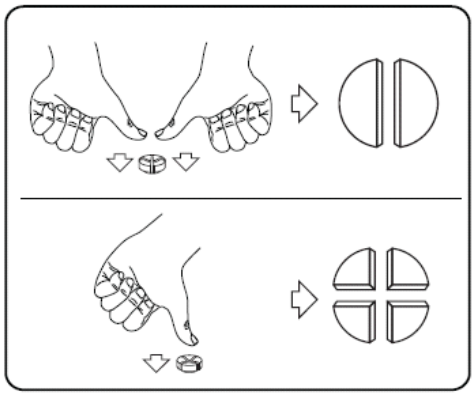
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per un minimo di 28 giorni

In assenza di risposta clinica entro 14 giorni, sospendere il trattamento e rideterminare la diagnosi.

Per un dosaggio corretto e per evitare un sottodosaggio, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



2 parti uguali: premere con i pollici sui due lati della compressa.
4 parti uguali: premere con il pollice al centro della compressa.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare un'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sui dati epidemiologici locali sulla sensibilità dei batteri in questione.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

Un uso del prodotto non conforme alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e ridurre l'efficacia del trattamento con lincomicina o antibatterici macrolidi a causa della possibile resistenza crociata.

Una resistenza crociata è stata dimostrata tra lincosamidi (clindamicina inclusa), eritromicina e altri macrolidi.

In alcuni casi (lesioni localizzate o lievi; prevenzione delle recidive), il pioderma superficiale può essere trattato localmente. La necessità e la durata di un trattamento antimicrobico sistemico devono basarsi su un'attenta valutazione del singolo caso.

Durante una terapia prolungata per un mese o più devono essere effettuate periodiche analisi della funzione epatica e renale ed analisi del sangue (emocromo).

Gli animali con gravi disturbi renali e/o disturbi epatici molto gravi accompagnati da gravi alterazioni metaboliche devono essere trattati con cautela e monitorati con analisi sierologiche durante la terapia con clindamicina ad elevati dosaggi.

L'uso del prodotto non è raccomandato nei neonati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Le lincosamidi (lincomicina, clindamicina, pirlimicina) possono causare reazioni di ipersensibilità (allergie). Le persone con nota ipersensibilità alle lincosamidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.
L'ingestione accidentale può portare a effetti gastrointestinali quali dolore addominale e diarrea. Prestare attenzione per evitare un'ingestione accidentale.
Per ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte dei bambini, prelevare le compresse dal blister soltanto quando si è pronti a somministrarle all'animale. Riporre le compresse parzialmente utilizzate nel blister e nella scatola e usarle al momento della successiva somministrazione.
In caso di ingestione accidentale, in particolare nei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:
Mentre studi ad alte dosi nel ratto suggeriscono che la clindamicina non è teratogena e non altera in misura significativa la capacità riproduttiva nei maschi e nelle femmine, la sicurezza in cagne/gatte in gestazione o in cani/gatti maschi riproduttori non è stata stabilita.
La clindamicina attraversa la barriera placentare ed emato-lattea.
Il trattamento di femmine che allattano può causare diarrea nei cuccioli di cane e gatto.
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
È stato dimostrato che la clindamicina cloridrato ha proprietà di blocco neuromuscolare che possono potenziate gli effetti di altre sostanze con proprietà analoghe. Questo medicinale deve essere usato con cautela negli animali che ricevono tali sostanze.
I sali e gli idrossidi di alluminio, il caolino e il complesso silicato di alluminio-magnesio possono ridurre l'assorbimento delle lincosamidi. Queste sostanze digestive devono essere somministrate almeno 2 ore prima della clindamicina.
La clindamicina non deve essere usata in concomitanza con o immediatamente dopo l'eritromicina o altri macrolidi per prevenire una resistenza alla clindamicina indotta da macrolidi.
La clindamicina può ridurre i livelli plasmatici della ciclosporina, con conseguente rischio di perdita dell'attività.
Con l'uso simultaneo di clindamicina e aminoglicosidi (ad es. gentamicina), il rischio di effetti avversi (insufficienza renale acuta) non può essere escluso.
La clindamicina non deve essere usata in concomitanza con cloramfenicolo o macrolidi, poiché si antagonizzano a vicenda nel loro sito di azione a livello della subunità ribosomiale 50S.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Nel cane, dosi orali di clindamicina fino a 300 mg/kg/die non hanno indotto tossicità. I cani che ricevevano 600 mg/kg/die di clindamicina hanno manifestato anoressia, vomito e calo ponderale. Il vomito è stato riscontrato anche nei gatti che ricevevano 25 o 50 mg/kg/die. In caso di sovradosaggio, interrompere immediatamente il trattamento e avviare un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

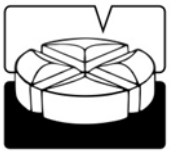
14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

29/08/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister alluminio - poliammide/alluminio/PVC
Scatola di cartone da 1blister con 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Compressa divisibile