

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Clindabactin 55 mg žvečljive tablete za pse in mačke.

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

klindamicin (v obliki klindamicinijevega hidroklorida) 55 mg

Svetlorjava, okrogla in konveksna, okusna žvečljiva tableta, velikosti 9 mm, z rjavimi pikami in razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi:

Za zdravljenje okuženih ran in abscesov ter okužb ustne votline, vključno s parodontalno boleznijo, ki jih povzročajo ali so povezane z bakterijami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (razen *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, in *Clostridium perfringens*, občutljive na klindamicin.

Za zdravljenje površinske pioderme, povezane z bakterijo *Staphylococcus pseudintermedius*, občutljivo na klindamicin.

Za zdravljenje osteomielitisa, ki ga povzroča bakterija *Staphylococcus aureus*, občutljiva na klindamicin.

Mačke:

Za zdravljenje okuženih ran in abscesov ter okužb ustne votline, vključno s parodontalno boleznijo, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na klindamicin.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na katero koli pomožno snov ali na linkomicin. Ne uporabite pri kuncih, hrčkih, morskih prašičkih, činčilah, konjih in prežvekovalcih, saj lahko zaužitje klindamicina pri teh vrstah povzroči hude prebavne motnje, ki lahko vodijo v pogin.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Žvečljive tablete so okusne. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju je treba tablete hraniti zunaj dosega živali.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti klindamicinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z linkomicinom ali makrolidnimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Navzkrižno odpornost je bila potrjena med linkozamidi (vključno s klindamicinom), eritromicinom in drugimi makrolidi.

V nekaterih primerih (lokalizirana ali blaga lezija; za preprečevanje ponovnega pojava) je mogoče topikalno zdravljenje površinske pioderme. Potreba po sistemskem antibiotičnem zdravljenju in trajanje zdravljenja mora temeljiti na skrbni presoji vsakega posamičnega primera.

Med dolgotrajnim zdravljenjem, ki traja en mesec ali več, je treba redno preverjati delovanje jeter in ledvic ter izvajati krvne preiskave.

Živalim s hudo ledvično in/ali zelo hudo jetrno motnjo, ki jo spremljajo hude presnovne motnje, je treba zdravilo odmerjati previdno. Take živali je treba med zdravljenjem z velikimi odmerki klindamicina spremljati s preiskavami seruma.

Uporaba zdravila se ne priporoča pri novorojenih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Linkozamidi (linkomicin, klindamicin, pirlimicin) lahko povzročijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za linkozamide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po rokovanju s tabletami si umijte roke.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči prebavne motnje, kot sta bolečina v trebuhu in driska. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno zaužitje.

Da se zmanjša tveganje nenamernega zaužitja pri otrocih, naj se do neposrednega dajanja živali, tablet ne jemlje iz pretisnega omota. Delno uporabljene tablete shranite nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih uporabite pri naslednjem dajanju.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežnost in laktacija:

Študije z velikimi odmerki na podganah nakazujejo, da klindamicin ni teratogen in ne vpliva pomembno na reproduktivni uspeh samcev in samic. Varnost zdravila pri brejih psih/mačkah ali plemenskih psih/mačkah ni bila ugotovljena.

Klindamicin prehaja prek placenti in iz krvi v mleko.

Zdravljenje samic v obdobju laktacije lahko pri pasjih in mačjih mladičih povzroči drisko.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pokazalo se je, da klindamicinjev hidroklorid povzroča živčno-mišično blokado, kar lahko okrepi delovanje drugih zdravil, ki povzročajo živčno-mišično blokado. Zdravilo je treba pri živalih, ki prejemajo taka zdravila, uporabljati previdno.

Aluminijeve soli in hidroksidi, kaolin in kompleksi aluminij-magnezij-silikat lahko zmanjšajo absorpcijo linkozamidov. Te snovi je treba dajati najmanj 2 uri pred klindamicinom.

Klindamicin se ne sme uporabljati sočasno ali tik za eritromicinom in drugimi makrolidi, da se prepreči navzkrižna odpornost na klindamicin, ki jo povzročajo makrolidi.

Klindamicin lahko zmanjša plazemske koncentracije ciklosporina, kar lahko povzroči tveganje za izostanek učinkovitosti.

Med sočasno uporabo klindamicina in aminoglikozidov (npr. gentamicina) ni mogoče izključiti tveganja neželenih učinkov (akutna ledvična odpoved).

Klindamicina se ne sme uporabljati sočasno s kloramfenikolom ali makrolidi, saj se medsebojno antagonizirajo na mestu delovanja, ribosomski podenoti 50S.

Preveliko odmerjanje:

Peroralno dajanje odmerka klindamicina do 300 mg/kg/dan pri psih ni povzročilo toksičnosti. Pri psih, ki so prejeli odmerek klindamicina 600 mg/kg/dan, so se pojavili anoreksija, bruhanje in izguba telesne mase. Bruhanje so opazili tudi pri mačkah pri odmerku 25 ali 50 mg/kg/dan. V primeru prevelikega odmerjanja takoj prekinite zdravljenje in uvedite simptomatsko zdravljenje.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	Bruhanje, driska, motnje gastrointestinalne flore ^a
---	--

^a Klindamicin povzroči prekomerno rast neobčutljivih organizmov, kot so odporni klostridiji in kvasovke. V primeru superinfekcije je treba ukrepati, kot je primerno glede na klinično situacijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

1. Za zdravljenje okuženih ran in abscesov ter okužb ustne votline, vključno s parodontalno boleznijo pri psih in mačkah, dajte:

- 5,5 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 12 ur 7–10 dni ali
- 11 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 24 ur 7–10 dni

Če v 4 dneh ni vidnega kliničnega odziva, je treba ponovno postaviti diagnozo.

2. Za zdravljenje površinske pioderme pri psih dajte:

- 5,5 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 12 ur ali
- 11 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 24 ur

Običajno se pri psih priporoča 21-dnevno zdravljenje površinske pioderme, terapija pa se lahko na podlagi klinične presoje skrajša ali podaljša.

3. Za zdravljenje osteomielitisa pri psih dajte:

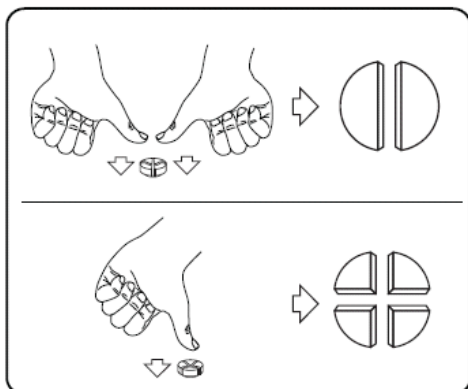
- 11 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 12 ur najmanj 28 dni

Če v 14 dneh ni vidnega kliničnega odziva, je treba zdravljenje prekiniti in ponovno postaviti diagnozo.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, tako da stran z razdelilno zarezo gleda navzgor, konveksna (zaobljena) stran pa proti površini.



2 enaka dela: pritisnite s palcema na obeh straneh tablete.
4 enaki deli: pritisnite s palcem na sredino tablete.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet, po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0663/001

Kartonska škatla, ki vsebuje 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ali 25 pretisnih omotov s po 10 tabletami.
Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih kartonskih škatel, ki vsaka vsebuje 1 pretisni omot z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

12.03.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Genera d.d.

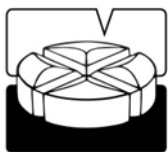
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije



Deljiva tableta