

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clindacutin 10 mg/g kenőcs kutyák számára A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Grammonként tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Klindamicin (klindamicin-hidroklorid formájában): 10 mg

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Kenőcs

Fehér vagy sárgás színű kenőcs külsőleges alkalmazásra.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj

Kutya

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Klindamicinre érzékeny baktériumokkal (elsősorban *Staphylococcus* és *Streptococcus* fajokkal) fertőzött felületi sérülések kezelésére.

*Staphylococcus pseudintermedius* okozta felületes interdigitális pyoderma kezelésére.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, a linkomicinnel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A klindamicin nem alkalmazható hörcsög, tengerimalac, nyúl, csincsilla, ló és kerdzök kezelésére, mert a klindamicin lenyelése súlyos emésztési zavarokat okoz ezekben a fajokban.

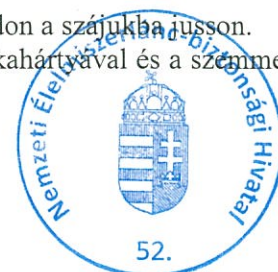
#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A linkozamidok (köztük a klindamicin), az eritromicin és egyéb makrolidok között keresztrezisztenciát figyeltek meg. Ha az antimikrobiális érzékenységi teszt linkozamidokkal, eritromicinnel és egyéb makrolidokkal szembeni rezisztenciát mutat, a klindamicin alkalmazását gondosan meg kell fontolni, mivel hatásossága csökkenhet.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni, hogy a kezelt állatok lenyalják a készítményt, vagy egyéb módon a szájukba jusson. Ez a készítmény nyálkahártya- és szemirritációt okozhat. Kerülni kell a nyálkahártyával és a szemmel történő érintkezést.



A készítmény alkalmazása előtt a célbaktériumokat izolálni kell és meg kell állapítani az érzékenységüket. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi/regionális szintű járványtani adatokra és ismeretekre kell alapozni.

A készítmény alkalmazásának összhangban kell lennie a nemzeti és regionális hatósági antimikrobiális irányelvekkel.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a klindamicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a linkozamidokkal, eritromicinnel vagy más makrolidokkal történő kezelés hatásosságát.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A klindamicin hatóanyag, valamint a polietilén-glikol és propilén-glikol segédanyagok túlérzékenységi (allergiás) reakciót válthatnak ki. Az állatgyógyászati készítmény bőrrel való érintkezését kerülni kell. A készítmény alkalmazásakor kesztyűt kell viselni. Bőrre kerülés esetén le kell mosni a szennyeződött kezet vagy az egyéb bőrfelületeket, túlérzékenységi reakció esetén pedig orvoshoz kell fordulni.

Ez a készítmény nyálkahártya- és/vagy szemirritációt okozhat. Kerülni kell a nyálkahártyával és/vagy a szemmel történő érintkezést, beleértve a szem kézzel való érintését. Szembe kerülés esetén tiszta vízzel kell öblíteni. Ha a szemirritáció nem múlik el, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A bőr túlérzékenységi reakciói (pl. fájdalom, bőrpír és viszketés) előfordulhatnak. Antibiotikum okozta hasmenés előfordulhat.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

##### Vemhesség

Laboratóriumi állatoknak (patkány és egér) szájon át adott klindamicin, illetve terhes nőknek a második és harmadik trimeszter során szisztémásan adott klindamicin nem teratogén hatású a vizsgálatok szerint. Vemhes szukákra vonatkozóan azonban nem állnak rendelkezésre adatok.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

##### Laktáció

Szoptató szukáknál való alkalmazásának biztonságosságára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Előfordul béta-laktám antibiotikumokkal, klóramfenikollal és makrolidokkal szembeni antagonizmus.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Külsőleg alkalmazásra.

Gondosan, vékony rétegben vigye fel a kenőcsöt a kezelendő bőrterületre naponta 3–4 alkalommal, gondoskodva arról, hogy a kezelendő terület egész nap be legyen vonva kenőccsel, az összes elváltozás klinikai megszűnéséig.

Fertőzött felületi sérülések kezelésének maximális időtartama 7 nap. Felületes interdigitális pyoderma kezelésének maximális időtartama 14 nap.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Külsőleges alkalmazás esetén az ajánlott terápiás dózis többszörösénél sem volt megfigyelhető a klindamicin alkalmazásával közvetlenül összefüggő mellékhatás kutyáknál.

Tisztálkodás vagy nyalogatás közben lenyelve a kenőcs okozhat mellékhatásokat, pl. hányást és hasmenést, amelyek a szájon át történő klindamicin kezelés után megfigyelt ismert mellékhatások. Túl nagy mennyiségű kenőcs felvitele növelheti a szájon át történő felvétel kockázatát.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Egyéb antibiotikumok helyi alkalmazásra  
Állatgyógyászati ATC kód: QD06AX

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

##### Hatásmechanizmus

A klindamicin félszintetikus antibiotikum, amelyet a *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* termelte természetes antibiotikum 7(R)-hidroxilcsoportjának 7(S)-klór szubsztitúciójával állítanak elő. A klindamicin főként időfüggő hatású antibiotikum; bakteriosztatikus hatásmechanizmusára az jellemző, hogy megzavarja a baktériumsejtben folyó fehérjesszintézist, ezáltal gátolja a baktériumok növekedését és szaporodását.

A klindamicin az 50S alegység 23S riboszomális RNS komponenséhez kötődik. Ez megakadályozza az aminosavak kötődését az érintett riboszómákhoz, ezért gátolja a peptidkötések létrejöttét. A riboszóma-kötőhelyek közel vannak azokhoz a kötőhelyekhez, amelyekhez a makrolidok, a sztreptograminok és a klóramfenikol kötődik.

##### Antibakteriális spektrum

A linkozamidok aktivitási spektruma hasonló a makrolid antibiotikumokéhoz, és *streptococcus* és *staphylococcus* fajokra is kiterjed (beleértve a béta-laktamázt képző *Staphylococcus aureus*-t).

##### MIC-adatok

A klindamicinre vonatkozó CLSI határértékek *Staphylococcus* fajokra és a *Streptococcusok* béta-hemolizáló csoportjára, kutyák bőr- és lágszövet-fertőzéseire vonatkozóan rendelkezésre állnak: érzékeny  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$ ; közepesen érzékeny  $= 1-2$   $\mu\text{g/ml}$ ; rezisztens  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  (CLSI, 2018. február). Ezeket a határértékeket szisztémás kezelésre állapították meg, és helyi kezelés esetében csak tájékoztató jellegűnek tekintendők.

##### A rezisztencia típusa és mechanizmusa

A klindamicin a linkozamid antibiotikumok csoportjához tartozik. Rezisztencia kialakulhat egyedül a linkozamidokkal szemben, de gyakoribb, hogy keresztrezisztencia lép fel a makrolidok, a linkozamidok és a sztreptogramin-B antibiotikumok között (MLSB csoport). A rezisztencia alapja az 50S riboszóma-alegységben lévő 23S RNS adenin-egységeinek metilációja, ami meggátolja a gyógyszer kötődését a célhelyhez. Különbféle baktériumfajok képesek egy olyan enzimet szintetizálni, amelyet szerkezetileg rokon eritromicin riboszomális metiláz (erm) gének csoportja kódol. Kórokozó baktériumokban e gének többsége önátvivő plazmidokon és transzpozonokon helyezkedik el. Az erm géneknek főleg az erm(A) és erm(C) variánsa fordul elő *Staphylococcus aureus*-ban, erm(B) variánsuk pedig *Staphylococcus pseudintermedius*-ban, *streptococcusok*-ban és *enterococcusok*-ban.

Az MLSB indukálható rezisztencia nem mutatható ki a standard *in vitro* érzékenységi vizsgálatokkal. A CLSI azt javasolja, hogy az indukálható fenotípusú rezisztenciát hordozó klinikai izolátumok azonosítása érdekében az állatgyógyászati diagnosztikai laboratóriumok rutinszerűen végezzék el a D-zóna tesztet. Az ilyen betegeknél a klindamicin alkalmazása kerülendő.

A *Staphylococcus spp* linkozamidokkal szembeni rezisztenciájának előfordulása Európában láthatóan széleskörű. 2010-ben közzét vizsgálatok szerint előfordulási gyakorisága 25–40%.



## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A klindamicin plazmaszintjére, valamint a gyulladássos területen a készítmény alkalmazása után kialakuló klindamicin szintre vonatkozóan nincsenek adatok.

Minden egyéb információ azt jelzi, hogy a klindamicin alig szívódik fel a bőrön át.

Ha a klindamicin felszívódik a bőrön át, eloszlását leginkább a vegyület bázikus jellege határozza meg, és a plazmánál alacsonyabb pH-jú szövetekben fog felhalmozódni.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Makrogol 4000  
Tőkehalmáj olaj („A” típusú)  
Propilén-glikol  
Tisztított víz

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 g-ot tartalmazó alumíniumtubus kartondobozban. A tubus garanciazáras alumínium membránnal van leforrasztva és fehér, nagy sűrűségű polietilénből készült csavaros kupakkal van lezárva.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



5.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

4233/1/21 NÉBIH ÁTI (20 g)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 27.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2021. január 27.

