

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Aniclindan, 75 mg, tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniclindan, 75 mg, tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:	
Klindamycyna	75 mg
(w postaci chlorowodoru klindamycyny)	85 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aniclindan jest antybiotykiem o podstawowym działaniu bakteriostatycznym.

Aniclindan jest stosowany u psów w leczeniu zakażonych ran, ropni, ropnych zapaleń skóry, zakażeń jamy ustnej i zębów wywołanych przez wrażliwe na klindamycynę *Staphylococcus*, *Bacteroidaceae*, *Fusobacterium necrophorum* i *Clostridium perfringens* oraz zapalenie kości i szpiku (osteomyelitis) wywołane przez *Staphylococcus aureus*.

Przed zastosowaniem leku, należy określić czynniki chorobotwórcze przy wykorzystaniu metod bakteriologicznych oraz potwierdzić ich wrażliwość na klindamycynę.

W przypadku zakażeń ran, stosowanie leku powinno być ograniczone do patogenów odpornych na inne antybiotyki.

Produkt leczniczy powinien być stosowany z uwzględnieniem badań wrażliwości na antybiotyki oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u królików, chomików, szynszyli, świnek morskich, koni oraz przeżuwaczy z powodu ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Nie stosować u zwierząt produkujących żywność.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W sporadycznych wypadkach może nastąpić nadmierny wzrost opornych na klindamycynę bakterii, jak *Clostridium difficile* czy drożdżaki. Jeśli to nastąpi należy podjąć odpowiednie działania lecznicze. Niekiedy może wystąpić biegunka i wymioty. Klindamycyna przenika do mleka, a więc u szczeniąt leczonych zwierząt może wystąpić biegunka.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Lek podawać psu, najlepiej w kawałku mięsa lub innego smakołyku.

W razie potrzeby można tabletkę odpowiednio podzielić.

Zakażone rany, ropnie, ropne zapalenia skóry i tkanek miękkich, infekcje jamy ustnej i zakażenia okołozębowe:

5,5 mg klindamycyny na kg masy ciała co 12 godzin (2 x dziennie 1 tabletką Aniclindan na 13,5 kg masy ciała).

Jeżeli po 4 dniach od rozpoczęcia kuracji nie nastąpi wyraźna poprawa to należy zmienić sposób leczenia.

Czas trwania kuracji:

- zakażone rany, ropnie, infekcje jamy ustnej i zakażenia okołozębowe – przynajmniej 10 dni

- ropne zapalenia skóry i tkanek miękkich – minimum 3 tygodnie

Zapalenia kości i szpiku (Osteomyelitis)

11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 12 godzin (2 x dziennie 2 tabletki Aniclindan na 13,5 kg masy ciała).

Czas trwania kuracji: minimum 4 tygodnie.

Jeżeli po 4 dniach (zakażone rany, ropnie, ropne zapalenia skóry i tkanek miękkich, infekcje jamy ustnej i zakażenia okołozębowe) lub 14 dniach (osteomyelitis) od rozpoczęcia kuracji w przypadku ostrych infekcji nie nastąpi wyraźna poprawa, to zaleca się przeprowadzić kolejne testy wrażliwości patogenów.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku stosowania leku przez miesiąc lub dłużej, powinny zostać wykonane okresowe badania wątroby, nerek, a także morfologia krwi. Pacjenci z ostrymi zaburzeniami pracy nerek i/lub wątroby oraz towarzyszącymi ostrymi zaburzeniami metabolizmu, powinni być leczeni z uwagą i monitorowani z wykorzystaniem badań surowicy.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po podaniu leku należy umyć ręce. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy (linkomycyna, klindamycyna) nie powinny podawać produktu lub powinny używać rękawiczek ochronnych.

Ciąża i laktacja:

Badania z zastosowaniem dużej dawki klindamycyny nie wykazały działania teratogennego u szczurów i nie miały znaczącego wpływu na rozrodczość u psów. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w ciąży, laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Klindamycyna wykazuje nerwowomięśniowe właściwości hamujące, które mogą wzmacniać hamujące działanie nerwowomięśniowe innych leków. Dlatego jednoczesne stosowanie takich produktów należy starannie rozważyć.

Ze względu na możliwy antagonizm należy unikać łączenia z chloramfenikolem lub makrolidami ze względu na możliwość łączenia się z podjednostką 50 S rybosomu.

W przypadku jednoczesnego podawania klindamycyny i aminoglikozydów (takich jak gentamycyna) nie można wykluczyć możliwych interakcji (ostra niewydolność nerek).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

LD₅₀ dla psów jest nieznana. Badania przeprowadzone na psach, polegające na podawaniu klindamycyny przez okres jednego roku dowodzą, że najwyższa tolerowana przez nie dzienna dawka klindamycyny wynosi 300 mg/kg masy ciała. Objawy przedawkowania: incydentalnie może wystąpić biegunka, wymioty oraz brak apetytu. W przypadkach tych należy odstawić lek i podjąć leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Pojemnik zawierający 30 lub 120 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia