

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Clindabactin 55 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Clindamycin (като clindamycin hydrochloride) 55 mg

Светло кафяви с кафяви петна, кръгли и изпъкнали, ароматизирани 9 mm таблетки за дъвчене с кръстосани делителни черти от едната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Кучета:

За лечение на инфектирани рани и абсцеси, и инфекции на устната кухина, включително болест на периодонта, причинени от или свързани със *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (с изключение на *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, и *Clostridium perfringens*, чувствителни към клиндамицин.

За лечение на повърхностна пиодермия, свързана със *Staphylococcus pseudintermedius*, чувствителни към клиндамицин.

За лечение на остеомиелит, причинен от *Staphylococcus aureus*, чувствителни към клиндамицин.

Котки:

За лечение на инфектирани рани и абсцеси, и инфекции на устната кухина, включително болест на периодонта, причинени от бактерии, чувствителни към клиндамицин.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества, или към линкомицин. Да не се прилага при зайци, хамстери, морски свинчета, чинчили, коне и преживни животни, тъй като поглъщането на клиндамицин от тези видове може да причини тежко стомашно-чревно нарушение, което може да доведе до смърт.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да избегнете инцидентно поглъщане, съхранявайте таблетките извън обсега на животните.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на изследване на чувствителността на прицелните бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на локалната епидемиологична информация и познанията за чувствителността на прицелните патогени на локално/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде съобразена с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в листовката, може да повиши честотата на бактерии, резистентни към клиндамицин, и може да намали ефективността на лечението с линкомицин или макролидни антибактериални продукти, поради потенциала за кръстосана резистентност.

Кръстосана резистентност е демонстрирана между линкозамидите (включително клиндамицин), еритромицин и други макролиди.

В някои случаи (локализирани или леки лезии; за предотвратяване на рецидив), повърхностната пиодермия може да се лекува локално. Нуждата от системно антимикробно лечение и продължителността му трябва да се базира на внимателно обмисляне на индивидуалния случай.

По време на продължително лечение от един месец или повече, трябва да се правят периодични чернодробни и бъбречни функционални изследвания и кръвна картина.

Животни с тежки бъбречни и/или много тежки чернодробни нарушения, придружени от тежки метаболитни отклонения, трябва да се лекуват с повишено внимание и да се наблюдават чрез изследване на серум по време на лечението с високи дози клиндамицин.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва при новородени.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Линкозамидите (линкомицин, клиндамицин, пирлимицин) могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към линкозамиди трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след работа с таблетките.

Случайното поглъщане може да доведе до стомашно-чревни ефекти, като например болка в корема и диария. Трябва да се полага особено внимание, за да се избегне случайно поглъщане. За да се намали рискът от случайно поглъщане от деца, не изваждайте таблетките от блистера, докато не сте готови да ги приложите при животното. Връщайте частично използваните таблетки в блистера и картонената опаковка и ги използвайте при следващото приложение. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Докато проучвания с високи дози при плъхове показват, че клиндамицин не е тератоген и не повлиява значително репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди, безопасността при бременни женски кучета/котки или мъжки кучета/котки за разплод не е установена.

Клиндамицинът преминава през плацентарната и кръвно-млечната бариера.

Лечението на женски животни в лактация може да доведе до диария на кученцата и котенцата. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Доказано е, че клиндамицин хидрохлорид има свойства на невромускулен блокатор, които може да усилят действието на други продукти, причиняващи невромускулен блок. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание при животни, получаващи такива продукти.

Алуминиеви соли и хидроксида, каолин и алуминиево-магнезиево-силикатен комплекс може да намалят резорбцията на линкозамидите. Тези дигестивни субстанции трябва да се прилагат най-малко 2 часа преди клиндамицин.

Клиндамицинът не трябва да се използва едновременно с или веднага след еритромицин или други макролиди, за да се предотврати макролид-индуцирана резистентност към клиндамицин. Клиндамицинът може да намали плазмените нива на циклоспорин с риск от загуба на активност.

По време на едновременното приложение на клиндамицин и аминогликозиди (напр. гентамицин), рискът от неблагоприятни взаимодействия (остра бъбречна недостатъчност) не може да се изключи.

Клиндамицинът не трябва да се използва едновременно с хлорамфеникол или макролиди, тъй като те взаимно се антагонизират на мястото им на действие в 50S подединицата на рибозомите.

Предозиране:

При кучета перорални дози клиндамицин от до 300 mg/kg/ден не са довели до токсичност. Кучета, получаващи 600 mg/kg/ден клиндамицин са развили анорексия, повръщане и загуба на тегло. Повръщане е било регистрирано и при котки, получавали дози от 25 или 50 mg/kg/ден. В случаи на предозиране, прекратете веднага лечението и започнете симптоматично лечение.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане, диария, нарушение на стомашно-чревната флора ^a
--	--

^aКлиндамицинът причинява свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, като например резистентни клостридии и дрожди. В случаи на суперинфекция трябва да се предприемат подходящи мерки според клиничната ситуация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Българска агенция по безопасност на храните

Уебсайт: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

1. За лечение на инфектирани рани и абсцеси, и инфекции на устната кухина, включително болест на периодонта, при кучета и котки, прилагайте:

- 5,5 mg клиндамицин/kg телесна маса на всеки 12 часа за 7-10 дни, или
- 11 mg клиндамицин/kg телесна маса на всеки 24 часа за 7-10 дни

Ако няма клиничен отговор в рамките на 4 дни, преразгледайте диагнозата.

2. За лечение на повърхностна пиодермия при кучета, прилагайте:

- 5,5 mg клиндамицин/kg телесна маса на всеки 12 часа, или
- 11 mg клиндамицин/kg телесна маса на всеки 24 часа

Лечението на повърхностна пиодермия при кучета обикновено се препоръчва за 21 дни, със скъсяване или удължаване на лечението въз основа на клиничната преценка.

3. За лечение на остеомиелит при кучета, прилагайте:

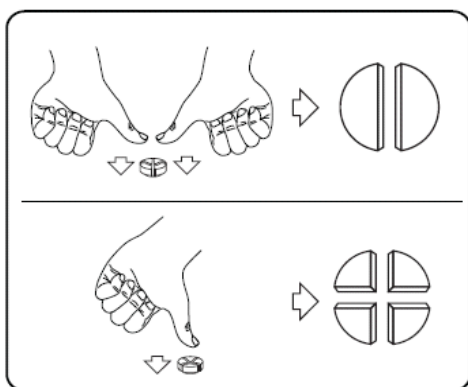
- 11 mg клиндамицин/kg телесна маса на всеки 12 часа за най-малко 28 дни

Ако няма клиничен отговор в рамките на 14 дни, лечението трябва да се спре и диагнозата да се преразгледа.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, с обърната нагоре страна с разделителни черти, и обърната към повърхността изпъкнала (заоблена) страна.



2 равни части: натиснете с палците си върху двете страни на таблетката.

4 равни части: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разделените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

N° 0022-2883

Картонена кутия с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 25 блистера с 10 таблетки
Картонена кутия, съдържаща 10 отделни картонени кутии, всяка съдържаща 1 блистер с 10 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

Genera d.d.

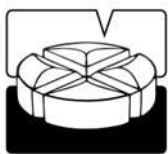
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Хърватия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"АСКЛЕП-ФАРМА ООД"
гр. София 1324, ж.к. "Люлин - 7", бл. 711А, магазин 3, Република България
Тел: +359 888837191

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация



Делима таблетка



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV