

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
CLINDAMYCIN 75 mg tablety

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

CP-Pharma Handelsges. MbH
Ostlandring 13
313 03 Burgdorf
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH&Co. KG
Wendlandstrase 1
29439 Luchow
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLINDAMYCIN 75 mg tablety
Clindamycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Clindamycinum (ut Clindamycini hydrochloridum monohydricum) 75 mg

Kulaté ploché bílé tablety se skoseným okrajem a křížovou dělicí rýhou na jedné straně.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Clindamycin 75 mg tablety je antibiotikum s primárně bakteriostatickým účinkem. Clindamycin 75 mg tablety se používá k ošetření infikovaných ran, abscesů, pyodermií, infekcí dutiny ústní a zubů způsobených zárodky rodu *Staphylococcus*, čeledi Bacteroidaceae a druhy *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* citlivými na klindamycin a k léčbě osteomyelitidy způsobené druhem *Staphylococcus aureus*.

Před použitím klindamycinu by měli být příslušní původci zjištěni bakteriologickým průkazem a měla by se stanovit jejich senzitivita na klindamycin.

U infikovaných ran by se měl Clindamycin 75 mg tablety použít na původce rezistentní na jiná antibiotika.

5. KONTRAINDIKACE

Clindamycin 75 mg tablety by se neměl používat:

- U zvířat přecitlivělých na klindamycin nebo linkomycin.
- Klindamycin a linkomycin vykazují zkříženou rezistenci. Existuje rovněž částečná zkřížená rezistence s erythromycinem a ostatními makrolidovými antibiotiky.
- U psů s těžkou poruchou ledvin nebo jater by měly být monitorovány hladiny klindamycinu v séru.
- Kvůli možnosti vážných nepříznivých gastrointestinálních účinkům by se neměl používat klindamycin pro léčbu králíků, křečků, morčat, koní a přežvýkavců.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Někdy se mohou při použití klindamycinu silně přemnožit některé zárodky, jako některé klostridie a kvasinky. V takovém případě je třeba provést odpovídající terapeutická opatření. Občas je pozorován průjem a zvracení.

Protože klindamycin difunduje do mléka, štěňata mohou mít průjem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pes.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání: tabletu podat psovi přímo, nejlépe v mase.

Infikované rány, abscesy, pyodermie, infekce dutiny ústní a zubů:

5,5 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin (2krát denně 1 tabletu 75 mg na 13,5 kg ž. hm.)

Osteomyelitis:

11 mg/kg těles. hm. Po 12 hodinách (2krát denně 2 tablety 75 mg na 13,5 kg ž. hm.).

Doba podávání: Infikované rány, abscesy, infekce dutiny ústní a zubů: nejméně 10 dní.

Pyodermie: nejméně 3 týdny.

Osteomyelitis: nejméně 4 týdny.

Pokud je třeba, lze léčbu prodloužit.

Pokud se během 4 dnů (u infikovaných ran, abscesů, infekcí dutiny ústní a zubů) popř. během 14 dnů (u osteomyelitidy) neprojeví žádný terapeutický efekt u akutních infekcí, je třeba provést znovu zkoušku citlivosti nebo změnit léčbu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V případě dlouhodobé léčby (měsíc nebo déle) je doporučeno pravidelně kontrolovat jaterní a renální funkce a krevní obraz. U psů s těžkou poruchou ledvin nebo jater by měly být monitorovány hladiny klindamycinu v séru. U pacientů trpících silnou renální nedostatečností a/nebo slabou funkcí jater a současně vážnými zažívacími potížemi by měla být léčba

Clindamycinem 75 mg prováděna opatrně a měli by být monitorovány hladiny klindamycinu v séru.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Lidé se známou přecitlivělostí k linkosamidům (linkomycin nebo klindamycin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem nebo by měli použít rukavice.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Klindamycin zvyšuje účinek neuromuskulárních blokátorů. Je třeba opatrnosti při současném podání těchto veterinárních léčivých přípravků.

Klindamycin by se neměl používat současně s chloramfenikolem nebo makrolidy, protože také působí na 50S podjednotku ribozómu a jejich účinek by se mohl vzájemně antagonizovat.

Při současném podání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamycinu) nejsou vyloučeny interakce (akutní selhání ledvin).

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

10 x 10 tablet, 2 x 10 tablet.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

WERFFT, spol. s r. o.

Kotlářská 53, 602 00 Brno

tel: +420 541212183, e-mail: info@werfft.cz