

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2112**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CLINDAVET - BG tablets 75 mg for dogs
КЛИНДАВЕТ – БГ таблетки 75 mg за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активни вещества:

Clindamycin base (като хидрохлорид) 75 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Талк
Натриев лаурил сулфат
Магнезиев стеарат
Аерозил 200
Прежелатинизирано нишесте
Лактоза

Бели, кръгли таблетки с делителна черта от едната страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на инфектирани рани, абсцеси и инфекции на устната кухина и зъбите, причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (с изключение на *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* и *Clostridium perfringens*. За лечение на остеомиелити, причинени от *Saphylococcus aureus*. За осигуряване на антимикробиално покритие при зъбни операции. Преди да започне лечението с CLINDAVET - BG патогените трябва да бъдат идентифицирани и да бъде потвърдена чувствителността им към клиндамицин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, хамстери, чинчила, морски свинчета, коне или преживни животни, поради вероятност от гастроинтестинални неблагоприятни реакции.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Клиндамицинът и еритромицин показват паралелна резистентност. Частична кръстосана резистентност е доказана между клиндамицин, еритромицин и антибиотици от групата на макролидите.

При лечение с продължителност над един месец е препоръчително изследване и контролиране на чернодробните, бъбречните и кръвните показатели.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при кучета с тежка бъбречна и/или чернодробна недостатъчност, проявяващи се с тежки метаболитни нарушения.

Строг контрол на кръвните показатели при пациенти, приемащи високи дози клиндамицин през курса на лечение.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повръщане, Диария
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, като клостридии и дрожди ¹

¹ При продължителната употреба,

В случай на суперинфекция трябва да се вземат съответни мерки, в зависимост от клиничните признаци.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове не са доказали тератогенност или ембриотоксичност. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

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

Клиндамицин хидрохлорид има свойството да потиска предаването на нервномускулните импулси, което може да подсили действието на други нервномускулни блокери. CLINDAVET таблетки трябва да се използва внимателно при животни, приемащи такива субстанции.

Клиндамицинът не трябва да се прилага едновременно с хлорамфеникол и макролиди, поради взаимното си антагонизиране в мястото на действие - 50S рибозомната субединица.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Инфектирани рани, абсцеси, инфекции на устната кухина и зъбни инфекции:

5,5 mg/kg на 12 часа за 7 – 10 дни.

Лечението може да се удължи максимум до 28 дни по клинична преценка. Ако няма клиничен отговор в рамките на четири дни трябва да се направи преценка на поставената диагноза.

Остеомиелит

11 mg/kg на 12 часа за минимум 28 дни.

Ако няма клиничен отговор до 14 дни, лечението трябва да се преустанови и да се направи преценка на поставената диагноза.

Телесна маса	Инфектирани рани, абсцеси, инфекции на устната кухина и зъбни инфекции (5,5 mg/kg телесна маса, на 12 часа)	Остеомиелит (11 mg/kg телесна маса, на 12 часа)
13,5 kg	1 x 75 mg, два пъти дневно	2 x 75 mg, два пъти дневно

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Максимално допустимата перорална доза е 300 mg/kg телесна маса. Това е 30 пъти повече от указаната доза за инфектирани рани, абсцеси, инфекции на устната кухина и зъбни инфекции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FF01

4.2 Фармакодинамика

Клиндамицинът инхибира бактериалния протеинов синтез чрез свързване с 50S рибозомната субединица. Връзката се осъществява в трансферната РНК рибозомна фракция, по този начин се инхибира свързването на някои аминокиселини към тези рибозоми. Клиндамицинът предизвиква необратими промени в протеинсинтезиращите клетъчни субединици на рибозомно ниво.

Клиндамицинът проявява *in vitro* активност срещу следните микроорганизми:

Аеробни Грам-положителни коки, като *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (еднакво добре както към пеницилиназа продуциращите, така и към пеницилиназа непродуциращите щамове), *Staphylococcus epidermis*, *Streptococci* (без *Enterococcus faecalis*), *Pneumococci*.

Аеробни Грам-положителни неспорообразуващи бацили, като *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* spp.

Анаеробни и микроаерофилни Грам-положителни коки, като *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Microaerophilic streptococci*.

Анаеробни Грам-отрицателни бацили, като *Bacteroides* spp. *Fusobacterium* spp.

Клостридии: повечето изолати на *Cl. Perfringenes* са чувствителни; други видове, като *Cl. sporogenes* и *Cl. tertium* често са резистентни към клиндамицин.

Микоплазми: повечето видове са чувствителни към клиндамицин.

4.3 Фармакокинетика

Клиндамицин хидрохлорид се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт на кучетата след перорално приложение. Ефективни антибактериални серумни нива достига до 30 минути след прилагане на терапевтична доза.

Терапевтични ефективни серумни нива могат да бъдат поддържани чрез перорално прилагане на препоръчаната доза от 5,5 mg/kg телесна маса на всеки 12 часа. Пикови серумни концентрации се достигат приблизително 75 минути след прилагането. Полуживота на клиндамицин хидрохлорид в серум на кучета е приблизително 5 часа. Не се наблюдава биоактивна акумулация при кучета след многократно перорално прилагане.

Задълбочени проучвания върху метаболизма и екскрецията на клиндамицин хидрохлорид показват, че биоактивен клиндамицин, както и биоинактивни метаболити се екскретират еднакво добре чрез урината и изпражненията.

Почти цялата биоактивност на продукта в серума се дължи на изходната молекула на клиндамицин.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бели PVC/PVDC блистери с алуминиево фолио, опаковани в картонени кутии. Картонени кутии с 20 таблетки в блистери (2 x 10).

Картонени кутии със 100 таблетки в блистери (4 x 25).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

PROVET S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2112

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/09/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

16.12.2025 г.

X

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