

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЛИНДАМИЛ

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:

Една таблетка КЛИНДАМИЛ 25 mg съдържа:

Clindamycin база (като hydrochloride) 25,00 mg

Една таблетка КЛИНДАМИЛ 75 mg съдържа:

Clindamycin база (като hydrochloride) 75,00 mg

Една таблетка КЛИНДАМИЛ 150 mg съдържа:

Clindamycin база (като hydrochloride) 150,00 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Кутия с 10 блистера, всеки блистер съдържа 6 таблетки.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 10 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към клиндамицин.

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разполовяване на таблетката, използвай в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

"ФАРМА ВЕТ" ООД
ул. „Отец Паисий” № 40, гр. Шумен,
Р.България
телефон/факс: 054/801 215

16. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВМП

0022-3065

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЛИНДАМИЛ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

"ФАРМА ВЕТ" ООД

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА"

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:
КЛИНДАМИЛ – таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

"ФАРМА ВЕТ" ООД

ул. „Отец Паисий” № 40, гр. Шумен, Р.България

телефон/факс: 054/801 215

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КЛИНДАМИЛ

CLINDAMIL

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Една таблетка КЛИНДАМИЛ 25 mg съдържа:

Clindamycin база (като hydrochloride) 25,00 mg

Една таблетка КЛИНДАМИЛ 75 mg съдържа:

Clindamycin база (като hydrochloride) 75,00 mg

Една таблетка КЛИНДАМИЛ 150 mg съдържа:

Clindamycin база (като hydrochloride) 150,00 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфектирани рани, абсцеси и инфекции на букалната лигавица и зъбите, причинени от или свързани със *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (с изключение на *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* и *Clostridium perfringens*. КЛИНДАМИЛ също е предназначен за лечение на остеомиелит, причинен от *Staphylococcus aureus*. Може също така да се използва за осигуряване на антиминокробно покритие по време на стоматологични операции. Идентифицирането на патогенните причинители и извършване на тестовете за чувствителност към клиндамицин трябва да се извърши преди лечението с КЛИНДАМИЛ.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към клиндамицин или линкомицин.

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери, коне, преживни животни и чинчили, поради възможни стомашно-чревни нарушения.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко се съобщава за повръщане и/или диария.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

За лечение на инфектирани рани, абсцеси и инфекции на букалната лигавица и зъбите: 5,5 mg/kg телесна маса на всеки 12 часа или 11 mg/kg телесна маса, веднъж дневно за 7 до 10 дни. Лечението на кучета може да бъде удължено до максимум 28 дни въз основа на клинична преценка. Ако не се наблюдава клиничен отговор в рамките на 4 дни, диагнозата трябва да се преразгледа.

Остеомиелит: 11 mg/kg телесна маса на всеки 12 часа за минимум 28 дни. Ако не се наблюдава клиничен отговор в рамките на 14 дни, лечението трябва да бъде прекратено и преразгледано.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Телесна маса	Рани, абсцеси и инфекции на букалната лигавица и зъбите (5,5 mg/kg телесна маса, два пъти дневно)	Остеомиелит (11 mg/kg телесна маса, два пъти дневно)
4,5 kg	1 x 25 mg	2 x 25 mg
13,5 kg	1 x 75 mg	2 x 75 mg
27,0 kg	1 x 150 mg	2 x 150 mg

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Срок на годност на разполовената таблетка: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към клиндамицин. Когато е възможно, клиндамицинът трябва да се използва само въз основа на тест за чувствителност, включително тест за D-зона.

Официалните национални и местни антимикробни политики трябва да се вземат предвид при използването на продукта.

Клиндамицинът може да благоприятства разпространението на нечувствителни микроорганизми, като резистентни *Clostridia* spp. и дрожди. В случай на вторична инфекция трябва да се предприемат подходящи коригиращи мерки въз основа на клинични наблюдения.

Клиндамицинът показва паралелна резистентност с линкомицин и ко-резистентност с еритромицин. Има частична кръстосана резистентност към еритромицин и други макролиди.

В случай на прилагане на високи дози клиндамицин или при продължителна терапия от един месец или повече, периодично трябва да се правят тестове за чернодробни и бъбречни функции и кръвна картина.

При кучета с бъбречни и/или чернодробни проблеми, придружени от тежки метаболитни отклонения, дозата, която трябва да се приложи, трябва да бъде внимателно определена и състоянието им да се следи чрез извършване на подходящи кръвни изследвания по време на лечението.

Употребата на продукта не се препоръчва при новородени.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към линкозамиди (клиндамицин и линкомицин) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се внимава, за да се избегне случайно поглъщане, тъй като това може да доведе до стомашно-чревни реакции, като коремна болка и диария.

При случайно поглъщане на таблетките, особено от деца или проява на алергична реакция, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Докато проучванията с високи дози при плъхове сочат, че клиндамицинът не е тератоген и не влияе значително на размножителните функции на мъжките и женските индивиди, безопасността на ветеринарномедицинския продукт при бременни кучки или мъжки за разплод не е доказана.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Клиндамицинът може да премине през плацентата и в млякото. Лечението на лактиращи женски може да причини диария при кученцата.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Алуминиевите соли и хидроксида, каолинът и алуминиево-магнезиево-силикатният комплекс могат да намалят стомашно-чревната резорбция на линкозамиди. Продуктите, съдържащи тези субстанции, трябва да се прилагат поне 2 часа преди използването на клиндамицин.

Клиндамицинът може да намали нивата на имunosупресивната субстанция циклоспорин с риск от липса на активност.

Клиндамицинът притежава присъща нервно-мускулна, блокираща активност и трябва да се използва предпазливо с други нервно-мускулни, блокиращи средства. Клиндамицинът може да увеличи нервно-мускулната блокада.

Не използвайте клиндамицин едновременно с хлорамфеникол или макролиди, тъй като и двата са насочени към субединицата на рибозома 50S и могат да се развият антагонистични ефекти.

При едновременно използване на клиндамицин и аминогликозиди (например гентамицин), не може да се изключи рискът от неблагоприятни реакции (остра бъбречна недостатъчност).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

Не са съобщени неблагоприятни реакции при кучета след прилагане на висока доза до 300 mg клиндамицин/kg телесна маса.

Понякога се наблюдават повръщане, загуба на апетит, диария, левкоцитоза и повишени чернодробни ензими. В такива случаи прекратете лечението и приложете симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.

"ФАРМА ВЕТ" ООД
ул. „Отец Паисий” № 40, гр. Шумен, Р.България
телефон/факс: 054/801 215

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР