

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clindabactin, 440 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienos tabletės sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Klindamicinas (klindamicino hidrochloridas) 440 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kroskarmeliozės natrio druska
Pregelifikuotas krakmolos (kukurūzų)
Celiuliozė, mikrokristalinė
Koloidinis silicio dioksidas, hidruotas
Mielės (džiovintos)
Vištienos kvapioji medžiaga
Magnio stearatas

Šviesiai rudos spalvos su rudais taškeliais, apvali ir išgaubta kvapni 18 mm kramtomoji tabletė su kryželio formos laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti infekuotoms žaizdoms ir abscesams bei burnos ertmės infekcijoms, įskaitant periodonto ligą, sukeltoms *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (išskyrus *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* ir *Clostridium perfringens*, kai sukėlėjai jautrūs klindamicinui. Gydyti paviršinei piodermai, susijusiai su *Staphylococcus pseudintermedius*, kai sukėlėjas jautrus klindamicinui.

Gydyti osteomielitui, sukeltam *Staphylococcus aureus*, kai sukėlėjas jautrus klindamicinui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, arba linkomicinui. Negalima naudoti triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms, arkliams ir atrajotojams, nes šių rūšių gyvūnams prarijus klindamicino gali stipriai sutrikti skrandžio ir žarnyno veikla, dėl ko gyvūnas gali nugaišti.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Kramtomosios tabletės kvapnios. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių bakterijų, išskirtų iš gyvūno mėginių, jautrumo tyrimais. Jeigu ištirti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į vietos epidemiologinę informaciją ir tikslinių patogenų jautrumo vietiniu / nacionaliniu lygiu duomenis.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti, atsižvelgiant į oficialius, nacionalinius bei vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo reikalavimus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali išplisti bakterijų, atsparių klindamicinui, ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo linkomicinu arba makrolidų grupės antibakteriniais vaistais veiksmingumas.

Nustatyta, kad linkozamidams (įskaitant klindamiciną), eritromicinui ir kitiems makrolidams būdingas kryžminis atsparumas.

Tam tikrais atvejais (lokalizuoti ar nesunkūs pažeidimai, recidyvo profilaktikai) paviršinę piodermą galima gydyti vietiniu būdu. Sisteminio gydymo antimikrobiniais vaistais poreikis ir trukmė nustatomi kruopščiai įvertinus konkretų atvejį.

Naudojant vaistą ilgą laiką (mėnesį ar ilgiau) reikia periodiškai atlikti kepenų ir inkstų funkcijos bei kraujo morfologinį tyrimus.

Gyvūnams turintiems sunkių inkstų ir/ar labai sunkių kepenų pažeidimų, kurie lydimi stiprių metabolinių sutrikimų, naudotiną dozę reikia nustatyti labai kruopščiai ir jų būklę būtina nuolat sekti gydymo didelėmis klindamicino dozėmis metu atliekant kraujo tyrimus.

Nerekomenduojama veterinarinio vaisto naudoti naujagimiams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Linkozamidai (linkomicinas, klindamicinas, pirlimicinas) gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkozamidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus tabletes nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus galimas poveikis skrandžio ir žarnyno sistemai, pvz., pilvo skausmas ir viduriavimas. Reikėtų stengtis išvengti atsitiktinio prarijimo.

Siekiant sumažinti riziką, kad vaisto atsitiktinai neprarytų vaikai, neišimti tablečių iš lizdinės plokštelės, kol nebus pasiruošta sušerti jų gyvūnui. Nepanaudotas tablečių dalis įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę bei naudoti jas skiriant vaistą kitą kartą.

Atsitiktinai prarijus, ypatingai vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas, viduriavimas, virškinimo trakto floros sutrikimas ^a
--	--

^a Klindamicinas sukelia nejautrių mikroorganizmų (kaip antai atsparių klostridijų ir mielių) pagreitintą augimą. Superinfekcijos atveju reikia imtis tinkamų priemonių, atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Nors tyrimų metu su žiurkėmis naudojus dideles dozes, klindamicino teratogeninis ir žymus poveikis patelių ir patinų veisimuisi nepasireiškė, veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu kalėms bei veisiamiems patinams šunims nenustatytas.

Klindamicinas praeina per placentos ir kraujo-pieno barjerą.

Todėl gydant pateles laktacijos metu, šuniukams gali sukelti viduriavimą.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad klindamicino hidrochloridas turi neuromuskulinio blokavimo savybių, galinčių sustiprinti kitų nervus ir raumenis blokuojančių medžiagų poveikį. Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai gyvūnams, kuriems skiriamos tokios medžiagos.

Aliuminio druskos ir hidroksidai, kaolinas bei aliuminio-magnio-silikato junginys gali mažinti linkozamidų absorbciją. Šios virškinimą veikiančios medžiagos turi būti naudojamos likus ne mažiau kaip 2 val. iki klindamicino naudojimo.

Klindamicino negalima naudoti kartu su eritromicinu arba kitais makrolidais arba iškart po jų, kad išvengtų makrolidų sukeltos atsparumo klindamicinui.

Klindamicinas gali sumažinti ciklosporino koncentraciją plazmoje, todėl atsiranda sumažėjusio veiksmingumo rizika.

Naudojant kartu klindamiciną ir amino glikozidus (pvz., gentamiciną), nereikėtų atmesti nepalankių sąveikų (ūmaus inkstų nepakankamumo).

Klindamicino negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu arba makrolidais, nes jie visi jungiasi prie ribosomos 50S dalies ir gali veikti antagonistiskai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

1. Esant užkrėstoms žaizdoms ir abscesams bei burnos ertmės infekcijoms (įskaitant periodonto ligą), šunims reikia skirti vieną iš šių gydymo kursų:

- 5,5 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 12 val., gydymą tęsiant 7–10 parų arba
- 11 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 24 val., gydymą tęsiant 7–Jeigu per 4 paras terapinis poveikis nepasireiškia, reikia iš naujo patikslinti diagnozę.

2. Esant paviršinei piodermai reikia skirti vieną iš šių gydymo kursų:

- 5,5 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 12 val. arba
- 11 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 24 val.

Šunų paviršinę piodermą gydyti paprastai rekomenduojama 21 parą. Gydymo trukmę galima sutrumpinti arba pailginti, atsižvelgiant į klinikinį vertinimą.

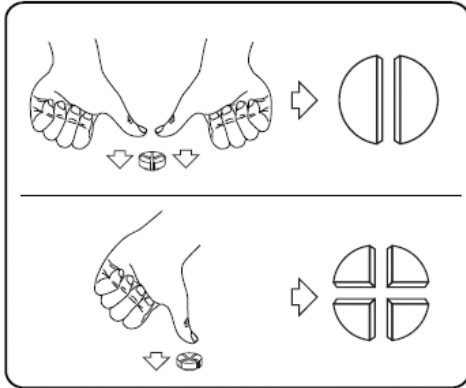
3. Esant osteomielitui reikia skirti:

- 11 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 12 val., mažiausiai 28 paras.

Jeigu per 14 parų terapinis poveikis nepasireiškia, gydymą reikia nutraukti ir iš naujo patikslinti diagnozę.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad dozė nebūtų per maža.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas. Tabletę reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įrantomis į viršų, o išgaubtą (apvalią) pusę į apačią.



Dalijimas į 2 lygias dalis: abi tabletės puses savo nykščiais reikia spausti žemyn.

Dalijimas į 4 lygias dalis: tabletės vidurį savo nykščiais reikia spausti žemyn.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušeriant iki 300 mg/kg per parą klindamicino dozes, toksinio poveikio nenustatyta. Šunims, naudojus 600 mg/kg per parą klindamicino dozes, pasireiškė anoreksija, vėmimas ir kūno svorio sumažėjimas. Perdozavimo atvejais būtina nedelsiant nutraukti gydymą ir gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FF01

4.2. Farmakodinamika

Veikimo būdas

Klindamicinas – tai pusiau sintetinis antibiotikas, gaunamas iš *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* natūraliai gaminamo antibiotiko, kurio 7(R)-hidroksigrupė pakeista 7(S)-chlorgrupe.

Klindamicinui, daugiausiai veikiančiam kaip nuo laiko priklausomas antibiotikas, būdingas bakteristatinis poveikis, vaistas slopina baltymų sintezę bakterijos ląstelėje, taip slopindamas bakterijų augimą ir dauginimąsi.

Klindamicinas jungiasi prie bakterijos 50S ribosominio subvieneto RNR 23S komponento,. Todėl prie šių ribosomų negali prisijungti aminorūgštys ir nesusidaro peptidinės jungtys. Poveikio vietos ribosomoje yra arti vietų, kurias suriša makrolidai, streptograminai arba chloramfenikolis.

Antibakterinio veikimo spektras

Klindamicinas yra vidutinio veikimo spektro antimikrobinis vaistas.

In vitro klindamicinas veikia prieš šiuos mikroorganizmus:

- Aerobines gramteigiamas rutulines bakterijas (kokus), įskaitant: *Staphylococcus pseudintermedius* and *Staphylococcus aureus* (penicilinazę gaminančias ir jos negaminančias padermes), *Streptococcus* spp. (išskyrus *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobines gramneigiamas lazdeles (bacilas), įskaitant: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Klostridijas: jautriausiai reaguoja *C. perfringens*.

MIC duomenys

Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (KLSI) klindamicinui pateikiami lūžio taškai *Staphylococcus* spp. ir β -grupės hemolitinių streptokokų (*Streptococci*) vaisto skiriant odos ir minkštųjų audinių infekcijoms gydyti: S $\leq$ 0,5 μ g/ml; I = 1 – 2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/ml (CLSI, February 2018).

Atsparumo pobūdis ir mechanizmas

Klindamicinas priklauso linkozamidų grupės antibiotikams. Gali išsivystyti atsparumas tik linkozamidams, tačiau dažniau pasitaiko kryžminis atsparumas makrolidų, linkozamidų ir streptogramino B (MLSB) grupės antibiotikams. Atsparumą sukelia adenino liekanų 50S subvieneto 23S ribosomos RNR metilinimas, dėl kurio vaistas negali prisijungti prie tikslinės vietos. Įvairių padermių bakterijos gali sintetinti fermentą, koduojamą panašios struktūros eritromicino ribosominės metilazės (*erm*) genų serijos. Šios determinantės dažniausiai veikia patogeninių bakterijų plazmidėse ir įterpinuose (transpozonuose), kurie gali savaime persikelti. *erm* genai bakterijose *Staphylococcus aureus* paprastai aptinkami kaip variantai *erm*(A) ir *erm*(C), o bakterijose *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokuose ir enterokokuose – kaip variantas *erm*(B). Makrolidams atsparios, tačiau iš pradžių klindamicinui jautrios bakterijos, paveiktos makrolidų, staigiai įgyja atsparumą klindamicinui. Šios bakterijos kelia riziką, kad *in vivo* įvyks konstitutyvių mutančių selekcija. MLSB sukeliama atsparumo negalima aptikti standartiniais jautrumo *in vitro* bandymų metodais. CLSI rekomenduoja įprastine tvarka veterinarijos laboratorijose atlikti D zonos testą, skirtą klinikiniuose mėginiuose aptikti sukeliama atsparumo fenotipo izoliatus. Jų turintiems pacientams skirti klindamicino nerekomenduojama. Europoje *Staphylococcus* spp. padermės bakterijų atsparumas linkozamidams plačiai svyruoja. Tyrimuose (2010 m.) nurodomas 25–40 % dažnis.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušertas klindamicino hidrochloridas greitai absorbuojamas iš šunų ir kačių virškinimo trakto. Sušėrus veterinarinį vaistą šunims (10,8 mg/kg), jo biologinis prieinamumas buvo 63 %.

Vertės serume

Sušėrus 10,8 mg/kg kūno svorio šunims, maksimali 6,1 μ g/ml koncentracija (vidutinė C_{max}) pasiekta per 1 valandą (T_{max} mediana). Klindamicino pusinės eliminacijos trukmė šuns kraujo plazmoje siekia maždaug 3,5 valandas. Kelis kartus sušėrus vaisto, kaupiamojo biologinio poveikio šunims nepastebėta.

Metabolizmas ir išskyrimas

Išsamus klindamicino metabolizmo ir išskyrimo mechanizmų tyrimas rodo, kad motininė molekulė ir biologiškai veiklūs bei neveiklūs metabolitai išskiriami su šlapimu ir išmatomis.

Vaisto sušėrus, beveik visą biologinį poveikį kraujo serume sukelia motininė molekulė (klindamicinas).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio ir poliamido / aliuminio / PVC lizdinė plokštelė
Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 arba 25 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių.
Kartoninė dėžė su 10 atskirų kartoninių dėžučių, kurių kiekvienoje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2530/001-012

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-05-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžė
Dauginė pakuotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clindabactin, 440 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienos tabletės sudėtis: 440 mg klindamicino (klindamicino hidrochlorido)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
30 tablečių
40 tablečių
50 tablečių
60 tablečių
70 tablečių
80 tablečių
90 tablečių
100 tablečių
250 tablečių

10 × 10 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo, metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 3 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2530/001
LT/2/19/2530/002
LT/2/19/2530/003
LT/2/19/2530/004
LT/2/19/2530/005
LT/2/19/2530/006
LT/2/19/2530/007
LT/2/19/2530/008
LT/2/19/2530/009
LT/2/19/2530/010
LT/2/19/2530/011
LT/2/19/2530/012

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aluminio ir poliamido / aliuminio / PVC lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Clindabactin



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Klindamicinas (klindamicino hidrochlorido pavidalu) 440 mg/tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo, metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas – 3 dienos.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Clindabactin, 440 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienos tabletės sudėtis

Veiklioji medžiaga:

klindamicinas (klindamicino hidrochloridas) 440 mg

Šviesiai rudaos spalvos su rudais taškeliais apvali ir išgaubta kvapni 18 mm kramtomoji tabletė su kryželio formos laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Gydyti infekuotoms žaizdoms ir abscesams bei burnos ertmės infekcijoms įskaitant periodonto ligą, sukeltoms *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (išskyrus *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* ir *Clostridium perfringens* arba su jais susijusioms, kai sukėlėjai jautrūs klindamicinui.

Gydyti paviršinei piodermai, susijusiai su *Staphylococcus pseudintermedius*, kai sukėlėjas jautrus klindamicinui.

Gydyti osteomielitui, sukeltam *Staphylococcus aureus*, kai sukėlėjas jautrus klindamicinui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, arba linkomicinui. Negalima naudoti triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms, arkliams ir atrajotojams, nes šių rūšių gyvūnams prarijus klindamicino gali stipriai sutrikti skrandžio ir žarnyno veikla, dėl ko gyvūnas gali nugaišti.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Kramtomosios tabletės kvapnios. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių bakterijų, išskirtų iš gyvūno mėginių, jautrumo tyrimais. Jeigu ištirti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į vietos epidemiologinę informaciją ir tikslinių patogenų jautrumo vietinių / nacionalinių lygiu duomenis.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti, atsižvelgiant į oficialius, nacionalinius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali išplisti bakterijų, atsparių klindamicinui, ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo linkomicinu arba makrolidų grupės antibakteriniais vaistais veiksmingumas.

Nustatyta, kad linkozamidams (įskaitant klindamiciną), eritromicinui ir kitiems makrolidams būdingas kryžminis atsparumas.

Tam tikrais atvejais (lokalizuoti ar nesunkūs pažeidimai, recidyvo profilaktikai) paviršinę piodermą galima gydyti vietiniu būdu. Sisteminio gydymo antimikrobiniais vaistais poreikis ir trukmė nustatomi kruopščiai įvertinus konkretų atvejį.

Naudojant vaistą ilgą laiką (mėnesį ar ilgiau) reikia periodiškai atlikti kepenų ir inkstų funkcijos bei kraujo morfologinį tyrimus.

Gyvūnams turintiems sunkių inkstų ir/ar labai sunkių kepenų pažeidimų, kurie lydimi stiprių metabolinių sutrikimų, naudotina dozė reikia nustatyti labai kruopščiai ir jų būklę būtina nuolat sekti gydymo didelėmis klindamicino dozėmis metu atliekant kraujo tyrimus.

Nerekomenduojama veterinarinio vaisto naudoti naujagimiams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Linkozamidai (linkomicinas, klindamicinas, pirlimicinas) gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkozamidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojus tabletes nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus galimas poveikis skrandžio ir žarnyno sistemai, pvz., pilvo skausmas ir viduriavimas. Reikėtų stengtis išvengti atsitiktinio prarijimo.

Siekiant sumažinti riziką, kad vaisto atsitiktinai neprarytų vaikai, neišimti tablečių iš lizdinės plokštelės, kol nebus pasiruošta sušerti jų gyvūnui. Nepanaudotas tablečių dalis įdėti atgal į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę bei naudoti jas skiriant vaistą kitą kartą.

Atsitiktinai prarijus, ypatingai vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Nors tyrimų metu su žiurkėmis naudojus dideles dozes, klindamicino teratogeninis ir žymus poveikis patelių ir patinų veisimuisi nepasireiškė, veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu kalbės bei veisiamiems patinams šunims nenustatytas.

Klindamicinas praeina per placentos ir kraujo-pieno barjerą.

Todėl gydant patelles laktacijos metu, šuniukams gali sukelti viduriavimą.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad klindamicino hidrochloridas turi neuromuskulinio blokavimo savybių, galinčių sustiprinti kitų nervus ir raumenis blokuojančių medžiagų poveikį. Veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai gyvūnams, kuriems skiriamos tokios medžiagos.

Aliuminio druskos ir hidroksidai, kaolinas bei aliuminio-magnio-silikato junginys gali mažinti linkozamidų absorbciją. Šios virškinimą veikiančios medžiagos turi būti naudojamos likus ne mažiau kaip 2 val. iki klindamicino naudojimo.

Klindamicino negalima naudoti kartu su eritromicinu arba kitais makrolidais arba iškart po jų, kad išvengtų makrolidų sukulto atsparumo klindamicinui.

Klindamicinas gali sumažinti ciklosporino koncentraciją plazmoje, todėl atsiranda sumažėjusio veiksmingumo rizika.

Naudojant kartu klindamiciną ir amino glikozidus (pvz., gentamiciną), nereikėtų atmesti nepalankių sąveikų (ūmaus inkstų nepakankamumo).

Klindamicino negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu arba makrolidais, nes jie visi jungiasi prie ribosomos 50S dalies ir gali veikti antagonistškai.

Perdozavimas

Sušeriant iki 300 mg/kg per parą klindamicino dozes, toksinio poveikio nenustatyta. Šunims, naudojus 600 mg/kg per parą klindamicino dozes, pasireiškė anoreksija, vėmimas ir kūno svorio sumažėjimas. Perdozavimo atvejais būtina nedelsiant nutraukti gydymą ir gydyti simptomiskai.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas, viduriavimas, virškinimo trakto floros sutrikimas ^a
---	---

^a Klindamicinas sukelia nejautrių mikroorganizmų (kaip antai atsparių klostridijų ir mielių) pagreitintą augimą. Superinfekcijos atveju reikia imtis tinkamų priemonių, atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu.
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

1. Esant užkrėstoms žaizdoms ir abscesams bei burnos ertmės infekcijoms (įskaitant periodonto ligą), šunims reikia skirti vieną iš šių gydymo kursų:

- 5,5 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 12 val., gydymą tęsiant 7–10 parų arba
- 11 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 24 val., gydymą tęsiant 7–Jeigu per 4 paras terapinis poveikis nepasireiškia, reikia iš naujo patikslinti diagnozę.

2. Esant paviršinei piodermai reikia sirti vieną iš šių gydymo kursų:

- 5,5 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 12 val. arba
- 11 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 24 val.

Šunų paviršinę piodermą gydyti paprastai rekomenduojama 21 parą. Gydymo trukmę galima sutrumpinti arba pailginti, atsižvelgiant į klinikinį vertinimą.

3. Esant osteomielitui reikia skirti:

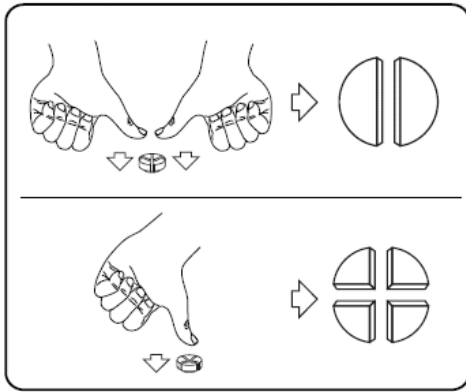
- 11 mg klindamicino / kg kūno svorio kas 12 val., mažiausiai 28 paras.

Jeigu per 14 parų terapinis poveikis nepasireiškia, gydymą reikia nutraukti ir iš naujo patikslinti diagnozę.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad dozė nebūtų per maža.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletes galima padalyti į 2 arba 4 lygias dalis, kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas. Tabletes reikia padėti ant lygaus paviršiaus puse su įrantomis į viršų, o išgaubtą (apvalią) pusę į apačią.



Dalijimas į 2 lygias dalis: abi tabletės pusės savo nykščiais reikia spausti žemyn.

Dalijimas į 4 lygias dalis: tabletės vidurį savo nykščiais reikia spausti žemyn.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2530/001-012

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 arba 25 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių.

Kartoninė dėžė su 10 atskirų kartoninių dėžučių, kurių kiekvienoje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

+31 497 544300

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nyderlandai

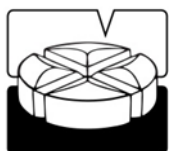
Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatija

17. Kita informacija



Dalijamoji tabletė