

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонени кутии, съдържащи 20 и 100 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLINDAVET® - BG tabs 75 mg

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Clindamycin base (като хидрохлорид) 75 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки

100 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 антимикробно покритие при зъбни операции.

Преди да започне лечението с CLINDAVET® - BG, патогените трябва да бъдат идентифицирани и да бъде потвърдена чувствителността им към клиндамицин.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

Телесна маса	Инфектирани рани,	Остеомиелит
--------------	-------------------	-------------

	абсцеси, инфекции на устната кухина и зъбни инфекции (5,5 mg/kg телесна маса, на 12 часа)	(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

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно и сухо място. Да се пази от пряка слънчева 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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PROVET S.A.
Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500
Greece

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2112

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

ЛИСТОВКА:
CLINDAVET® - BG tabs 75 mg
Кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500

Greece

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

PROVET S.A.

19 300 Aspropyrgos, Attiki

Greece

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLINDAVET® - BG tabs 75 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Clindamycin base (като хидрохлорид) 75 mg

Ексципиенти:

Талк, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, аерозил 200, прежелатинизирано нишесте, лактоза.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 антимиicrobialно покритие при зъбни операции.

Преди да започне лечението с CLINDAVET® - BG, патогените трябва да бъдат идентифицирани и да бъде потвърдена чувствителността им към клиндамицин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Продължителната употреба на клиндамицин понякога предизвиква свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, като клостридии и дрожди. В случай на суперинфекция трябва да се вземат съответни мерки, в зависимост от клиничните признаци.

Рядко може да се наблюдава повръщане и диария.

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

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Клиндамицин 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

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове не са доказали тератогенност или фетотоксичност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, 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.

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

02/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.

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

Възраждане-Касис ООД

бул. България 102-4, Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

