

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clindabactin 220 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Klindamycín (ako klindamycín hydrochlorid) 220 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sodná soľ kroskarmelózy
Predželatínovaný škrob (kukuričný)
Mikrokryštalická celulóza
Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
Kvasnice (sušené)
Kuracia príchuť
Magnéziumstearát

Oblá a konvexná, ochutená žuvacia tableta veľkosti 13 mm, svetlohnedej farby s hnedými bodkami, s deliacim križom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu infikovaných rán a abscesov a infekcií ústnej dutiny vrátane periodontálneho ochorenia spôsobeného alebo súvisiaceho s baktériami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výnimkou *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens* citlivými na klindamycín.

Na liečbu povrchovej pyodermie súvisiacej s baktériami *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými na klindamycín.

Na liečbu osteomyelitídy spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus* citlivými na klindamycín.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok alebo na linkomycín. Nepodávať králikom, škrečkom, morským prasiatkam, činčilám, koňom ani prežúvavcom, pretože požitie klindamycínu môže pri týchto druhoch spôsobiť ťažké gastrointestinálne poruchy, ktoré môžu viesť k úhynu.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Žuvacie tablety sú ochutené. Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti cieľových patogénov izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na lokálnych epidemiologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na klindamycín a môže znížiť účinnosť liečby linkomycínom alebo makrolidovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Skrížená rezistencia bola preukázaná medzi linkozamidmi (vrátane klindamycínu), erytromycínom a inými makrolidovými antibiotikami.

V niektorých prípadoch (lokalizované alebo mierne lézie; na zabránenie opakovaného výskytu) sa môže povrchová pyodermia liečiť topicky. Potreba a trvanie systémovej liečby antibiotikami by mala byť založená na starostlivom zvážení jednotlivých prípadov.

Počas dlhodobej liečby trvajúcej jeden mesiac alebo dlhšie sa majú pravidelne vykonávať testy funkcie pečene a obličiek a krvný obraz.

Zvieratám s ťažkými poruchami funkcie obličiek a/alebo veľmi ťažkými poruchami funkcie pečene sprevádzanými závažnými zmenami metabolizmu je treba zvlášť opatrne zvažovať dávkovanie lieku a v prípade použitia režimu s vysokou dávkou klindamycínu musí byť monitorovaný stav zvierat vyšetrením krvného séra.

Použitie tohto veterinárneho lieku sa neodporúča pri novorodených zvieratách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Linkozamidy (linkomycín, klindamycín, pírlimycín) môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na linkozamidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s tabletami si umyť ruky.

Náhodné požitie môže spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti, ako je bolesť brucha a hnačka. Zabráňte náhodnému požitiu.

Na zníženie rizika náhodného požitia deťmi nevyberať tablety z blistra, až kým nie ste pripravený na podanie zvierat. Nepoužité časti tabliet vrátiť späť do blistra a škatule a použiť pri ďalšom podaní lieku.

V prípade náhodného požitia, a to najmä deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	vracanie, hnačka, narušenie črevnej mikroflóry ^a
--	---

^a Klindamycín spôsobuje nadmerný rast necitlivých organizmov ako sú rezistentné klostrídie a kvasinky. V prípade superinfekcie je potrebné prijať vhodné opatrenia v závislosti na klinickej situácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Zatiaľ čo štúdie s vysokými dávkami pri potkanoch naznačujú, že klindamycín nemá teratogénne účinky a nemá významný vplyv na reprodukciu samcov a samíc, nebola stanovená bezpečnosť pri gravidných sukách alebo chovných psoch.

Klindamycín prechádza placentárnou bariérou a prestupuje do mlieka.

Liečba laktujúcich súk môže spôsobiť hnačku pri šteňatách.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Klindamycín hydrochlorid vykazuje vlastnosti neuromuskulárneho blokátora a môže zosilniť účinok iných neuromuskulárnych blokátorov. Veterinárny liek sa má používať opatrne pri zvieratách, ktorým sa podávajú takéto látky.

Soli hliníka a hydroxidy, kaolín a hliník-horčík-kremíkové komplexy môžu znižovať absorpciu linkozamidov. Tieto látky na podporu trávenia sa majú podávať najmenej 2 hodiny pred podaním klindamycínu.

Klindamycín sa nemá používať súčasne alebo bezprostredne po podaní erytromycínu alebo iných makrolidov, aby sa zabránilo rezistencii voči klindamycínu spôsobenej makrolidmi.

Klindamycín môže znížiť plazmatické hladiny cyklosporínu s rizikom nedostatočnej účinnosti.

Počas súčasného používania klindamycínu a aminoglykozidov (napr. gentamicín) nie je možné vylúčiť riziko nežiaducich interakcií (akútne zlyhanie obličiek).

Klindamycín sa nemá používať súbežne s chloramfenikolom alebo makrolidmi, pretože tiež pôsobia na 50S podjednotku ribozómu a ich účinok by sa mohol vzájomne antagonizovať.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

1. Na liečbu infikovaných rán a abscesov a infekcií ústnej dutiny vrátane periodontálneho ochorenia podávať buď:

- 5,5 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 12 hodín počas 7 – 10 dní alebo
- 11 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 24 hodín počas 7 – 10 dní.

Ak sa nepozoruje žiadna klinická odpoveď do 4 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu.

2. Na liečbu povrchovej pyodermie podať buď:

- 5,5 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 12 hodín alebo
- 11 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 24 hodín.

Dĺžka liečby povrchovej pyodermie sa zvyčajne odporúča počas 21 dní, so skrátením alebo predĺžením liečby na základe klinického posúdenia.

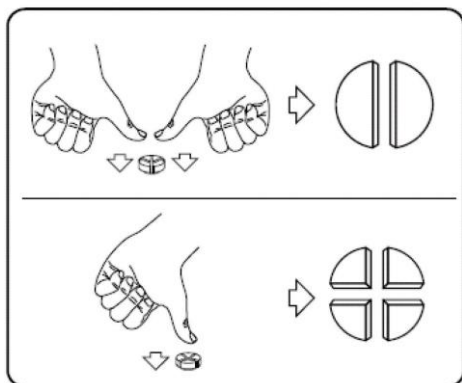
3. Na liečbu osteomyelitídy podať:

- 11 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 12 hodín počas minimálne 28 dní.

Ak sa nepozoruje žiadna klinická odpoveď do 14 dní, je nutné liečbu ukončiť a prehodnotiť diagnózu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo podaniu príliš nízkej dávky.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte obidvomi prstami na obidve strany tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Perorálne dávky klindamycínu až 300 mg/kg/deň nespôsobili toxicitu. Pri psoch s dávkou 600 mg/kg/deň klindamycínu bola pozorovaná anorexia, -zvracanie a strata živej hmotnosti. V prípade predávkovania je potrebné ihneď prerušiť liečbu a zaviesť symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku

Klindamycín je semi-syntetické antibiotikum produkované 7(S)-chloro substitúciou 7(R)-hydroxy skupiny prírodného antibiotika tvoreného baktériami *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*. Klindamycín je antibiotikum, ktoré účinkuje prevažne v závislosti na čase, bakteriostatickým mechanizmom, pri ktorom liek zasahuje do proteínovej syntézy v rámci bakteriálnej bunky, čím inhibuje rast a rozmnožovanie baktérií.

Klindamycín sa viaže na 23S ribozomálnu RNA zložku podjednotky 50S. To zabráňuje väzbe aminokyselín na tieto ribozómy a tým inhibuje tvorbu peptidovej väzby. Ribozomálne pozície sú blízko pozíciám, na ktoré sa viažu makrolidy, streptogramíny alebo chloamfenikol.

Spektrum antibakteriálneho účinku

Klindamycín je antibiotikum so stredne širokým spektrom účinku.

Klindamycín vykazuje *in vitro* aktivitu voči nasledujúcim mikroorganizmom:

- Aeróbne grampozitívne koky, vrátane *Staphylococcus pseudintermedius* a *Staphylococcus aureus* (kmene produkujúce a kmene neprodukujúce penicilinázu), *Streptococcus* spp. (s výnimkou *Streptococcus faecalis*).
- Anaeróbne gramnegatívne tyčinky vrátane: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Klostrídie: väčšina kmeňov *C. perfringens* je citlivých.

Údaje MIC

Sú dostupné veterinárne hraničné hodnoty (CLSI) pre klindamycín pre psy pri kožných infekciách a infekciách mäkkých tkanív spôsobených *Staphylococcus* spp. β -hemolytickými streptokokmi: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1 - 2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI február 2018).

Typ a mechanizmus rezistencie

Klindamycín patrí do skupiny linkozamidových antibiotík. Rezistencia sa môže vyvinúť voči linkozamidom samotným, avšak častejšie sa vyskytuje skrížená rezistencia medzi makrolidovými, linkozamidovými a streptogramínovými B antibiotikami (skupina MLSB). Rezistencia je výsledkom metylácie adenínových rezíduí v 23S RNA ribozomálnej podjednotky 50S, ktorá zabraňuje väzbe lieku na cieľovú pozíciu. Rôzne druhy baktérií sú schopné syntetizovať enzým kódovaný sériou štrukturálne príbuzných génov erytromycínovej ribozomálnej metylázy (*erm*). V patogénnych baktériách tieto determinanty pochádzajú najmä z plazmidov a transpozónov, ktoré sú samoprenosné. Gény *erm* sa vyskytujú hlavne ako varianty *erm*(A) a *erm*(C) v baktériách *Staphylococcus aureus* a ako varianty *erm*(B) v baktériách *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokoch a enterokokoch. Pri baktériách rezistentných voči makrolidom ale počiatocne citlivých na klindamycín sa pri expozícii makrolidom rýchlo vyvíja rezistencia voči klindamycínu. Tieto baktérie predstavujú riziko *in vivo* selekcie konštitutívnych mutantov.

Rezistencia indukovateľná prostredníctvom MLSB nie je detegovateľná metódami testovania citlivosti *in vitro*. CLSI odporúča rutinné vykonávanie testu D-zóny vo veterinárnych diagnostických laboratóriách na detegovanie klinických izolátov s fenotypom indukovateľnej rezistencie. Používaniu klindamycínu u týchto pacientov sa treba vyhnúť.

Výskyt rezistencie voči linkozamidom u baktérií *Staphylococcus* spp. sa zdá byť v Európe široko rozšíreným. Štúdie (2010) hlásili výskyt medzi 25 až 40 %.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Klindamycín hydrochlorid sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje z gastrointestinálneho traktu psov. Po perorálnom podaní veterinárneho lieku psom (10,8 mg/kg) bola biologická dostupnosť 63 %.

Sérové hodnoty:

Pri psoch sa maximálna koncentrácia $6,1 \mu\text{g/ml}$ (priemerná hodnota C_{max}) dosahuje do 1 hodiny (medián hodnoty T_{max}) po perorálnom podaní 10,8 mg/kg ž. hm. Biologický polčas eliminácie v plazme pre klindamycín je približne 3,5 hodiny. Pri psoch sa po viacerých perorálnych podaniach nepozorovala žiadna akumulácia biologickej aktivity.

Metabolizmus a vylučovanie:

Rozsiahly výskum metabolizmu a vylučovania klindamycínu ukazuje, že materská molekula ako aj biologicky aktívne a biologicky inaktívne metabolity sa vylučujú močom a trusom. Takmer celá biologická aktivita v sére je po perorálnom podaní dôsledkom materskej molekuly (klindamycín).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliník - polyamid/hliníkový/PVC blister.

Lepenková škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alebo 25 blistrov s 10 tabletami.

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 individuálnych lepenkových škatúľ, z ktorých každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/025/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/08/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa
Multibalenie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clindabactin 220 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje: 220 mg klindamycínu (ako klindamycín hydrochlorid)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

10 × 10 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/025/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hliník - polyamid/hliník/PVC blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clindabactin



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Klindamycín (ako klindamycín hydrochlorid) 220 mg/tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Clindabactin 220 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Klindamycín (ako klindamycín hydrochlorid) 220 mg

Oblá a konvexná, ochutená žuvacia tableta veľkosti 13 mm, svetlohnedej farby s hnedými bodkami, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu infikovaných rán a abscesov a infekcií ústnej dutiny vrátane periodontálneho ochorenia spôsobeného alebo súvisiaceho s baktériami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výnimkou *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens* citlivými na klindamycín.

Na liečbu povrchovej pyodermie súvisiacej s baktériami *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými na klindamycín.

Na liečbu osteomyelitídy spôsobenej baktériami *Staphylococcus aureus* citlivými na klindamycín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok alebo na linkomycín. Nepodávať králikom, škrečkom, morským prasiatkam, činčilám, koňom ani prežúvavcom, pretože požitie klindamycínu môže pri týchto druhoch spôsobiť ťažké gastrointestinálne poruchy, ktoré môžu viesť k úhynu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Žuvacie tablety sú ochutené. Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti cieľových patogénov izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na lokálnych epidemiologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na klindamycín a môže znížiť účinnosť liečby linkomycínom alebo makrolidovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Skřížená rezistencia bola preukázaná medzi linkozamidmi (vrátane klindamycínu), erytromycínom a inými makrolidovými antibiotikami.

V niektorých prípadoch (lokalizované alebo mierne lézie, na zabránenie opakovaného výskytu) sa môže povrchová pyodermia liečiť topicky. Potreba a trvanie systémovej liečby antibiotikami by mala byť založená na starostlivom zvážení jednotlivých prípadov.

Počas dlhodobej liečby trvajúcej jeden mesiac alebo dlhšie sa majú pravidelne vykonávať testy funkcie pečene a obličiek a krvný obraz.

Zvieratám s ťažkými poruchami funkcie obličiek a/alebo veľmi ťažkými poruchami funkcie pečene sprevádzanými závažnými zmenami metabolizmu je treba zvlášť opatrne zvažovať dávkovanie lieku a v prípade použitia režimu s vysokou dávkou klindamycínu musí byť monitorovaný stav zvierat vyšetrovaním krvného séra.

Použitie tohto veterinárneho lieku sa neodporúča pri novorodených zvieratách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Linkozamidy (linkomycín, klindamycín, pirlimycín) môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivosťou na linkozamidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Po manipulácii s tabletami si umyť ruky.

Náhodné požitie môže spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti, ako je bolesť brucha a hnačka. Zabráňte náhodnému požitiu.

Na zníženie rizika náhodného požitia deťmi nevyberať tablety z blistra, až kým nie ste pripravený na podanie zvierat'u. Nepoužité časti tabliet vrátiť späť do blistra a škatule a použiť pri ďalšom podaní lieku.

V prípade náhodného požitia, a to najmä deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Zatiaľ čo štúdie s vysokými dávkami pri potkanoch naznačujú, že klindamycín nemá teratogénne účinky a nemá významný vplyv na reprodukciu samcov a samíc, nebola stanovená bezpečnosť pri gravidných sūkach alebo chovných psoch.

Klindamycín prechádza placentárnou bariérou a prestupuje do mlieka. Liečba laktujúcich súk môže spôsobiť hnačku pri šteňatách.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Klindamycín hydrochlorid vykazuje vlastnosti neuromuskulárneho blokátora a môže zosilniť účinok iných neuromuskulárnych blokátorov. Veterinárny liek sa má používať opatrne pri zvieratách, ktorým sa podávajú takéto látky.

Soli hliníka a hydroxidy, kaolín a hliník-horčík-kremíkové komplexy môžu znižovať absorpciu linkozamidov. Tieto látky na podporu trávenia sa majú podávať najmenej 2 hodiny pred podaním klindamycínu.

Klindamycín sa nemá používať súčasne alebo bezprostredne po podaní erytromycínu alebo iných makrolidov, aby sa zabránilo rezistencii voči klindamycínu spôsobenej makrolidmi.

Klindamycín môže znížiť plazmatické hladiny cyklosporínu s rizikom nedostatočnej účinnosti.

Počas súčasného používania klindamycínu a aminoglykozidov (napr. gentamicín) nie je možné vylúčiť riziko nežiaducich interakcií (akútne zlyhanie obličiek).

Klindamycín sa nemá používať súbežne s chloramfenikolom alebo makrolidmi, pretože tiež pôsobia na 50S podjednotku ribozómu a ich účinok by sa mohol vzájomne antagonizovať.

Predávkovanie:

Perorálne dávky klindamycínu až 300 mg/kg/deň nespôsobili toxicitu. Pri psoch s dávkou 600 mg/kg/deň klindamycínu bola pozorovaná anorexia, vracanie a strata živej hmotnosti. V prípade predávkovania je potrebné ihneď prerušiť liečbu a zaviesť symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	vracanie, hnačka, narušenie črevnej mikroflóry ^a
--	---

^a Klindamycín spôsobuje nadmerný rast necitlivých organizmov ako sú rezistentné klostrídie a kvasinky. V prípade superinfekcie je potrebné prijať vhodné opatrenia v závislosti na klinickej situácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

1. Na liečbu infikovaných rán a abscesov a infekcií ústnej dutiny vrátane periodontálneho ochorenia podávať buď:

- 5,5 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 12 hodín počas 7 - 10 dní alebo
- 11 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 24 hodín počas 7 - 10 dní.

Ak sa nepozoruje žiadna klinická odpoveď do 4 dní, je potrebné prehodnotiť diagnózu.

2. Na liečbu povrchovej pyodermie podať buď:

- 5,5 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 12 hodín alebo
- 11 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 24 hodín.

Dĺžka liečby povrchovej pyodermie sa zvyčajne odporúča počas 21 dní, so skrátením alebo predĺžením liečby na základe klinického posúdenia.

3. Na liečbu osteomyelitídy podať:

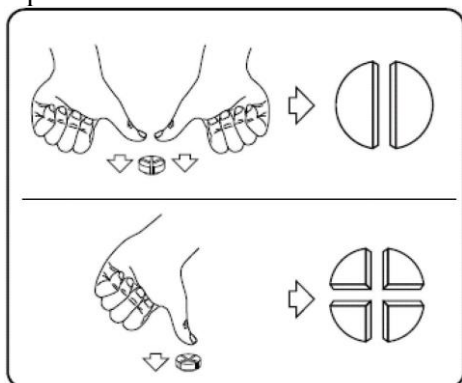
- 11 mg klindamycínu/kg ž. hm. každých 12 hodín počas minimálne 28 dní.

Ak sa nepozoruje žiadna klinická odpoveď do 14 dní, je nutné liečbu ukončiť a prehodnotiť diagnózu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo podaniu príliš nízkej dávky.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



2 rovnaké časti: zatlačte obidvomi palcami na obidve strany tablety.

4 rovnaké časti: zatlačte palcom v strede tablety.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/025/DC/19-S

Lepenková škatuľa obsahujúca 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 alebo 25 blistrov s 10 tabletami.

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 individuálnych lepenkových škatúľ, z ktorých každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Dechra Regulatory B.V.

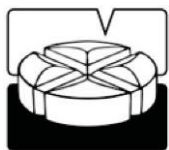
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko
+31 497 544300

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

17. Ďalšie informácie



Tableta sa dá rozdeliť