

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clindabactin 440 mg rágótabletta kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tablettá tartalma:

Hatóanyag:

Klindamicin (klindamicin-hidroklorid formájában) 440 mg

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Világosbarna színű, barnán pöttyözött, kerek, domború felületű 18 mm-es ízesített rágótabletta egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A tablettá 2 vagy 4 egyenlő részre osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi, önálló vagy társfertőződésként jelen lévő, klindamicinre érzékeny kórokozók által előidézett sebfertőzések, tályogok, valamint szájrégi- és fogágyfertőzések kezelésére: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (kivéve: *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* és *Clostridium perfringens*.

Felületes gennyes bőrgyulladás (pioderma) kezelésére klindamicinre érzékeny *Staphylococcus pseudintermedius* jelenléte esetén.

Klindamicinre érzékeny *Staphylococcus aureus* okozta csontvelőgyulladás (oszteomyelitisz) kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, linkomicinnel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem adható nyulaknak, hörcsögöknek, tengerimalacoknak, csincsilláknak, lovaknak és kerdődzőknak, mert ezekben a fajokban a szájon át adott klindamicin súlyos gyomor-bélrendszeri zavarokat idézhet elő, amelyek az állat pusztulásához vezethetnek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tabletták az állatoktól elzárva tartandók.

A készítményt a kezelendő állatból kitenyésztett baktériumok antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a megcélzott baktériumok érzékenységeire vonatkozó helyi epidemiológiai adatok alapján kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, országos és regionális irányelveket.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazása növelheti a klindamicinre rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a linkomicinnel vagy makrolid antibiotikumokkal végzett kezelés hatékonyságát.

A linkozamidok (köztük a klindamicin), az eritromicin és más makrolidok között keresztrezisztenciát igazoltak.

A felületes pioderma bizonyos esetekben (lokalizált vagy enyhe elváltozás; a kiújulás megelőzése érdekében végzett kezelés) kezelhető helyileg. A szisztémás antimikrobiális terápia szükségességéről és időtartamáról az adott eset gondos megfontolása alapján kell dönteni.

Hosszú ideig - egy hónapig vagy még tovább - tartó kezelés alatt rendszeresen ellenőrizni kell a máj- és a veseműködést, valamint a vérképet.

Jelentős anyagcsere-zavarral járó, súlyos vese- és/vagy kifejezetten súlyos májműködési zavar esetén a készítményt fokozott óvatossággal kell adagolni az állatoknak, és rendszeresen ellenőrizni kell a klindamicin szérumszintet, különösen nagy adagban történő alkalmazás során.

Újszülött állatoknál a készítmény alkalmazása nem javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A linkozamidok (linkomicin, klindamicin, pirlimicin) túlérzékenységi (allergiás) reakciókat okozhatnak. Linkozamidok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A tabletták megérintése után kezet kell mosni.

A véletlen lenyelés gyomor-bélrendszeri tüneteket, például hasi fájdalmat és hasmenést okozhat. Ügyelni kell a véletlen lenyelés elkerülésére.

A tablettákat csak közvetlenül az állatnak való beadás előtt szabad kivenni a buboréksomagolásból, így elkerülhető, hogy gyermekek véletlenül lenyeljék. A fél/negyed tablettákat vissza kell tenni a buboréksomagolásba és a dobozba, és a következő beadáskor kell felhasználni.

Véletlen, különösen gyermek általi lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

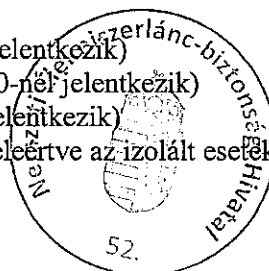
4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem gyakori mellékhatásként hányás és hasmenés jelentkezhet.

Nem gyakori mellékhatásként a klindamicin a nem érzékeny mikroorganizmusok, például a rezisztens Clostridium fajok és a gombák túlszaporodását okozza. Felülfertőződés esetén a klinikai állapottól függő megfelelő intézkedések szükségesek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).



4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Bár a patkányokon nagy dózissal végzett vizsgálatok szerint a klindamicin nem teratogén hatású és nem befolyásolja jelentősen a hím és nőivarú állatok termékenységet, de ártalmatlansága nem igazolt vemhes szukáknál, illetve tenyészeknél.

A klindamicin átjut a placentán, valamint bekerül az állat tejébe.

A szoptatás idején kezelt szukák kölykeiben hasmenést okozhat.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A klindamicin-hidrokloridnak igazolt neuromuszkuláris blokkoló hatása van, így fokozhatja más neuromuszkuláris blokkolók hatását. A készítményt óvatosan kell alkalmazni az ilyen szerekkel egyidejűleg kezelt kutyáknál.

Az alumíniumsók és -hidroxidok, a kaolin és az alumínium-magnézium-szilikát komplex csökkentheti a linkozamidok felszívódását. Ezeket az emésztőrendszerre alkalmazott szereket legalább 2 órával a klindamicin előtt kell beadni.

A makrolidok által indukált klindamicin-rezisztencia elkerülése érdekében a klindamicin nem alkalmazható eritromicinnel egyidejűleg vagy közvetlenül utána.

A klindamicin csökkentheti a plazmában a ciklosporin szintjét, ami a hatás elmaradásának kockázatával jár.

Klindamicin és aminoglikozidok (pl. gentamicin) egyidejű alkalmazása esetén a káros gyógyszerkölsönhatások (akut veseelégtelenség) kockázata nem zárható ki.

A klindamicin kloramfenikollal vagy makrolidokkal egyidejűleg nem alkalmazható, mert antagonizálhatják egymás hatását a támadáspontjukon, a riboszóma 50S alegységén.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

1. Sebfertőzések, tályogok, valamint szájüregi- és fogágyfertőzések kezelése esetén a következő két lehetőség egyike alkalmazandó:

- 5,5 mg/testtömeg kg 12 óránként 7-10 napig, vagy
- 11 mg/testtömeg kg 24 óránként 7-10 napig

Amennyiben 4 napon belül nem tapasztalható klinikai válasz, a diagnózist felül kell vizsgálni.

2. Felületes piodermájának kezelése esetén a következő két lehetőség egyike alkalmazandó:

- 5,5 mg/testtömeg kg 12 óránként, vagy
- 11 mg/testtömeg kg 24 óránként

Kutyák felületes piodermája esetén általában 21 napos kezelés javasolt, amelyet a klinikai állapot megítélésnek függvényében le lehet rövidíteni vagy meg lehet hosszabbítani.

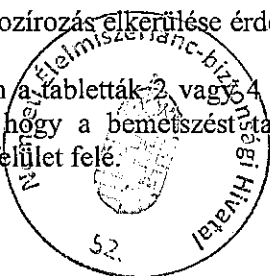
3. Csontvelőgyulladás kezelésére alkalmazható:

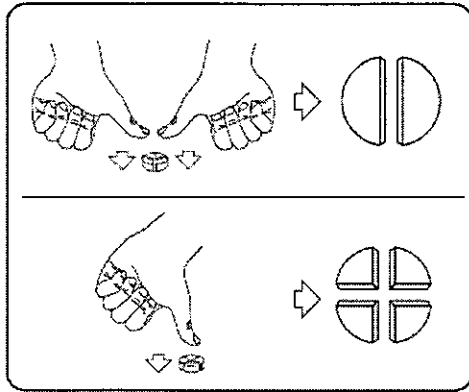
- 11 mg/testtömeg kg 12 óránként legalább 28 napon át

Amennyiben 14 napon belül nem tapasztalható klinikai válasz, a kezelést le kell állítani, és a diagnózist felül kell vizsgálni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében az állatok testtömegét meg kell mérni.

A pontos adagolás biztosítása érdekében a tabletták 2 vagy 4 egyenlő részére oszthatók. A tablettát vízszintes felületre kell helyezni úgy, hogy a bemetszést tartalmazó oldala nézzen felfelé, és a domború felszínű (lekerekített) oldala a felület felé.





Felezés: hüvelykujjaival nyomja le a tablettát mindkét oldalát.

Negyedelés: hüvelykujjával nyomja lefelé a tablettát közepét.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Szájon át adott klindamicin napi legfeljebb 300 mg/ttkg adagban nem járt toxicitásra utaló tünetekkel. Napi 600 mg/kg-os adagban alkalmazott klindamicinnel kezelt kutyáknál étvágytalanság, hányás és testtömeg-csökkenés lépett fel. Túladagolás esetén a kezelést meg kell szakítani, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Fertőzés elleni szerek szisztémás alkalmazásra, linkozamidok
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF01

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A klindamicin egy félszintetikus antibiotikum, a *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* által előállított természetes antibiotikum 7(R)-hidroxí-csoportjának 7(S)-klórszubsztitúciójával előállított változata.

A klindamicin főként időfüggő módon ható antibiotikum, amely bakteriosztatikus mechanizmussal fejt ki hatását oly módon, hogy a gyógyszer gátolja a baktériumsejtben zajló fehérjeszintézist, ezáltal megakadályozza a baktériumok növekedését és szaporodását.

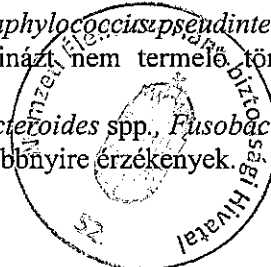
A klindamicin az 50S alegység 23S riboszomális RNS komponenséhez kötődik. Ez megakadályozza aminosavak kötődését ezeken a riboszómákon, ezáltal gátolja a peptidkötés kialakulását. A riboszomális helyek közel vannak azokhoz, amelyekhez a makrolidok, a sztreptograminok vagy a kloramfenikol kötődik.

Antibakteriális spektrum

A klindamicin közepes spektrumú antimikrobiális gyógyszer.

A klindamicin in vitro a következő mikroorganizmusok ellen mutat aktivitást:

- Aerob Gram-pozitív coccusok, köztük: *Staphylococcus pseudintermedius* és *Staphylococcus aureus* (penicillináz termelő és penicillináz nem termelő törzsek), *Streptococcus* spp. (kivéve *Streptococcus faecalis*).
- Anaerob Gram-negatív pálcák, köztük: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridiumok: A *C. perfringens* törzsek többnyire érzékenyek.



A minimális gátló koncentrációra (MIC) vonatkozó adatok

A CLSI klindamicinre megállapított állatgyógyászati határértékei bőr- és lágyrész fertőzésekben a *Staphylococcus* spp. és a béta-hemolizáló *Streptococcus* csoport esetében:

S (érzékeny) $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; I (közepesen érzékeny) $= 1-2 \mu\text{g/ml}$; R (rezisztens) $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI, 2018. február).

A rezisztencia típusa és mechanizmusa

A klindamicin a linkozamid antibiotikumok csoportjába tartozik. Rezisztencia kialakulhat csak a linkozamidokkal szemben is, de rendszerint a makrolidok, linkozamidok és sztreptogramin B antibiotikumok (MLSB csoport) közötti keresztrezisztencia formájában alakul ki. A rezisztencia alapja az 50S riboszóma alegység 23S RNS-én lévő adenin maradványok metilációja, ami megakadályozza a gyógyszer kötődését a támadáspontjához. Különböző baktériumfajok képesek szintetizálni egy enzimet, amelyet az eritromicin riboszóma metiláz (*erm*) génekkel rokon géncsoportok kódolnak. A kórokozó baktériumokban ezek a determinánsok főként a plazmidokból és transzpozonokból származnak, és önmagukban képesek a genetikai információ átadására. A *Staphylococcus aureus*-ban az *erm*(A) és *erm*(C) variáns gének, míg a *Staphylococcus pseudintermedius*, a streptococcusok és az enterococcusok esetében az *erm*(B) variáns gén fordul elő többnyire. A kezdetben klindamicinre érzékeny de makrolidokra rezisztens baktériumokban gyorsan kialakul a klindamicinnel szembeni rezisztencia, amikor makrolid-hatás éri azokat.

Fennáll a veszélye, hogy ezekből a baktériumokból szelektálódhatnak ki a konstitutív mutánsok *in vivo* körülmények között.

A MLSB típusú indukálható rezisztencia nem mutatható ki a standard *in vitro* érzékenységi vizsgálati módszerekkel. A CLSI a „D-zóna teszt” rutinszerű alkalmazását javasolja az állatorvosi diagnosztikai laboratóriumokban, hogy az indukálható rezisztencia fenotípussal rendelkező klinikai izolátumok kimutathatóak legyenek. Ezekben az esetekben a klindamicin használata nem javasolt.

A *Staphylococcus* spp. linkozamidokkal szembeni rezisztenciájának előfordulása Európában széleskörű. Újabb vizsgálatok (2010.) 25% és 40% közötti előfordulásról számolnak be.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

A szájon át adott klindamicin-hidroklóid gyorsan felszívódik a kutyák és a macskák bélrendszeréből. Kutyáknál a készítmény szájon át történő beadása után (10,8 mg/kg) a biohasznosulás 63% volt.

Szérumértékek:

Kutyáknál 10,8 mg/testtömeg kg-os adag *per os* beadása után a 6,1 $\mu\text{g/ml}$ -es maximális plazmakoncentráció (átlagos C_{max}) 1 órán belül (medián T_{max}) kialakul. Kutyában a klindamicin felezési ideje a plazmában körülbelül 3,5 óra. Szájon át ismételt alkalmazva a bioaktivitás akkumulációját nem figyelték meg kutyáknál.

Metabolizmus és kiválasztás:

A klindamicin metabolizmusának és kiürülési jellemzőinek széles körű kutatása szerint mind az anyamolekula, mind a biológiaiilag aktív és inaktív metabolitok kiválasztása a vizelet és a bélsár útján történik.

Per os alkalmazás után a szérumban mért bioaktivitás csaknem teljes egészében az anyamolekulának (klindamicin) tulajdonítható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kroszkarmellóz-nátrium

Hidegen duzzadó (kukorica) keményítő

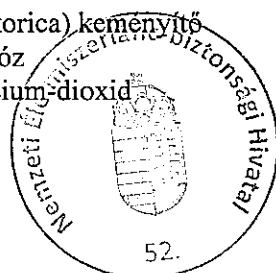
Mikrokristályos cellulóz

Hidratált koloid szilícium-dioxid

Élesztő (szárított)

Csirke aroma

Magnézium-sztearát



6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

Az eltört tabletták a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználhatók: 3 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumínium-poliamid/alumínium/PVC buboréksomagolás

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 vagy 25 db, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás faltkarton dobozban.

10 különálló kartondobozt tartalmazó kartondoboz, amelyek mindegyikében 1 db, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás található.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4061/1/19 NÉBIH ÁTI (10 db tablettá)

4061/2/19 NÉBIH ÁTI (20 db tablettá)

4061/3/19 NÉBIH ÁTI (30 db tablettá)

4061/4/19 NÉBIH ÁTI (40 db tablettá)

4061/5/19 NÉBIH ÁTI (50 db tablettá)

4061/6/19 NÉBIH ÁTI (60 db tablettá)

4061/7/19 NÉBIH ÁTI (70 db tablettá)

4061/8/19 NÉBIH ÁTI (80 db tablettá)

4061/9/19 NÉBIH ÁTI (90 db tablettá)

4061/10/19 NÉBIH ÁTI (100 db tablettá)

4061/11/19 NÉBIH ÁTI (250 db tablettá)

4061/12/19 NÉBIH ÁTI (10x10 db tablettá)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. április 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. április 25.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

