

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2111**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLINDAVET® - BG tabs 150 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Clindamycin base (като хидрохлорид) 150 mg

Експципенти:

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

За пълният списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 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..

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Клиндамицинът 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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продължителната употреба на клиндамицин понякога предизвиква свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, като кластридии 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.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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 преоценка 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 преоценка 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)
27 kg	1 x 150 mg, два пъти дневно	2 x 150 mg, два пъти дневно

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

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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибиотици за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF01

5.1 Фармакодинамични свойства

Клиндамицинът инхибира бактериалния протеинов синтез чрез свързване с 50S рибозомната субединица. Връзката се осъществява в трансферната РНК рибозомна фракция, по този начин се инхибира свързването на някои аминокиселини към тези рибозоми. Клиндамицинът предизвиква необратими промени в протеинсинтезиращите клетъчни субединици на рибозомно ниво.

Клиндамицинът проявява *in vitro* активност срещу следните микроорганизми:

Аеробни Грам-положителни коки, като *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (еднакво добре както към пеницилиназа продуциращите, така и към пеницилиназа непродуциращите щамове) *Staphylococcus epidermis*, *Streptococci* (без *Enterococcus faecalis*), *Pneumococci*.

Аеробни Грам-положителни неспорообразуващи бацили, като *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* spp.

Анаеробни и микроаерофилни грам положителни коки, като *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Microaerophilic streptococci*.

Анаеробни Грам-отрицателни бацили, като *Bactiroides* spp. *Fusobacterium* spp.

Клостридии: повечето изолати на *Cl. Perfringenes* са чувствителни; други видове, като *Cl. sporogenes* и *Cl. tertium* често са резистентни към клиндамицин.

Микоплазми: повечето видове са чувствителни към клиндамицин.

5.2 Фармакокинетични особености

Клиндамицин хидрохлорид се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт на кучетата след перорално приложение. Ефективни антибактериални серумни нива достига до 30 минути след прилагане на терапевтична доза.

Терапевтични ефективни серумни нива могат да бъдат поддържани чрез перорално прилагане на препоръчаната доза на всеки 12 часа. Пикови серумни концентрации се достигат приблизително 75 минути след прилагането. Полуживота на клиндамицин хидрохлорид в серум на кучета е приблизително 5 часа. Не се наблюдава биоактивна акумулация при кучета след многократно перорално прилагане.

Задълбочени проучвания върху метаболизма и екскрецията на клиндамицин хидрохлорид показват, че биоактивен клиндамицин, както и биоинактивни метаболити се екскретират еднакво добре чрез урината и изпражненията.

Почти цялата биоактивност на продукта в серума се дължи на изходната молекула на клиндамицин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

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

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500

Greece

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2111

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 09/10/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР