

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-3039**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Clindacutin 10 mg/g маз за кучета

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки g съдържа:

**Активно вещество:**

Clindamycin (като clindamycin hydrochloride) 10 mg

**Помощни вещества:**

<b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b>
Макрогол 4000
Рибено масло от черен дроб на треска (тип А)
Пропиленгликол
Пречистена вода

Бяла до жълтеникава маз.

**3.      КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1     Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета.

**3.2     Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За лечение на повърхностни инфектирани рани, причинени от бактерии, чувствителни към клиндамицин (по-специално *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp.).

За лечение на повърхностна интердигитална пиодермия, причинена от *Staphylococcus pseudintermedius*.

**3.3     Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към линкомицин или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва клиндамицин при хамстери, морски свинчета, зайци, чинчили, коне или преживни животни, тъй като поглъщането на клиндамицин при тези видове може да причини тежки храносмилателни разстройства.

**3.4     Специални предупреждения**

Доказана е кръстосана резистентност между линкозамиди (включително клиндамицин), еритромицин и други макролиди. Употребата на клиндамицин трябва да бъде внимателно обмислена, когато тестовете за антимикробна чувствителност показват резистентност към линкозамиди, еритромицин и други макролиди, тъй като неговата ефикасност може да бъде понижена.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Трябва да се избягва поглъщане (включително близане) на ветеринарния лекарствен продукт от третираните животни.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде дразнещ за лигавиците и очите. Контактът с лигавиците и/или очите трябва да се избягва.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестове за чувствителност на целевите микроорганизми. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите бактерии на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съобразена с изискванията на официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към клиндамицин и може да намали ефикасността от лечението с линкозамиди, еритромицин или други макролиди поради възможност от кръстосана резистентност.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Активното вещество клиндамицин, както и помощните вещества полиетиленгликол и пропиленгликол, могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия). Трябва да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с кожата, измийте ръцете или засегнатия участък от кожата, а при реакции на свръхчувствителност незабавно потърсете медицински съвет.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да дразни лигавиците и/или очите. Избягвайте контакт с лигавиците и/или очите, включително контакт ръка-очи. При случаен контакт, изплакнете с чиста вода. Ако дразненето на очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Куче

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Диария <sup>a</sup> Алергична кожна реакция (например болка, зачервяване и сърбеж)
--	---

<sup>a</sup> Свързана с антибиотика

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност след перорално приложение.

Няма доказателства за тератогенност при бременни жени през втория и третия триместър след системно приложение на активното вещество клиндамицин. Няма налични данни от проучвания при бременни кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Лактация:

Няма налични данни за безопасност при кърмещи женски кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Проявява се антагонизъм с  $\beta$ -лактамни антибиотици, хлорамфеникол и макролиди.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Прилагане върху кожата.

Приложете внимателно тънък слой маз върху повърхността на кожата, която ще бъде третирана, 3 до 4 пъти дневно, за да сте сигурни, че третираната повърхност е покрита с маз през целия ден, до клинично оздравяване на всички лезии.

Максималната продължителност на третирането при повърхностни, инфектирани рани е 7 дни. При лечение на повърхностна интердигитална пиодермия максималната продължителност на третирането е 14 дни.

### **3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При прилагане върху кожата, при многократно превишаване на препоръчителната терапевтична доза, не са наблюдавани преки неблагоприятни реакции, свързани с употребата на клиндамицин при кучета.

При случайно поглъщане поради почистване или облизване могат да се проявят неблагоприятни реакции като повръщане и диария, като тези неблагоприятни реакции са описани след перорално третиране с клиндамицин. Предозирането на количеството маз може да увеличи риска от поглъщане.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD06AX.

### 4.2 Фармакодинамика

#### Начин на действие

Клиндамицинът е полусинтетичен антибиотик, получен чрез заместване със 7(S)-хлор на 7(R)-хидроксилната група на естествения антибиотик, получен от *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Клиндамицинът, времезависим антибиотик действа чрез бактериостатичен механизъм, като възпрепятства синтеза на протеини в бактериалната клетка и по този начин инхибира растежа и размножаването на бактериите.

Клиндамицинът се свързва с 23S РНК компонент на 50S рибозомната субединица. Това предотвратява свързването на аминокиселините с тези рибозоми и следователно инхибира образуването на пептидна връзка. Рибозомните места са близки до тези, свързани с макролидите, стрептограмините или хлорамфеникола.

#### Антибактериален спектър

Спектърът на активност на линкозамидите е подобен на макролидните антибиотици и включва *Streptococcus* spp. и *Staphylococcus* spp. (включително  $\beta$ -лактамаза образувачия *Staphylococcus aureus*).

#### МИК данни

Налични са CLSI ветеринарни гранични стойности за клиндамицин при кучета за *Staphylococcus* spp. и *Streptococci*- $\beta$ -хемолитичната група при инфекции на кожата и меките тъкани: S $\leq$ 0,5  $\mu$ g/ml; I=1-2  $\mu$ g/ml; R $\geq$ 4  $\mu$ g/ml (CLSI февруари 2018 г.). Тези гранични стойности са установени при системно третиране и трябва да се считат за само индикативни при локално третиране.

#### Вид и механизъм на резистентност

Клиндамицинът принадлежи към антибиотиците от линкозамидната група. Резистентност може да се развие само към линкозамидите, но по-често се наблюдава кръстосана резистентност при макролидите, линкозамидите и стрептограмин В антибиотиците (MLSB група).

Резистентността е резултат от метилиране на аденинови остатъци в 23S РНК на 50S рибозомната субединица, което предотвратява свързването на антибиотика с целевото място. Различните бактериални видове са способни да синтезират ензим, кодиран от поредица от структурно свързани гени на еритромицин рибозомната метилаза (*erm*). При патогенните бактерии тези наследствени фактори се носят най-вече от плазмиди и транспозони, които са самопрехвърляеми. Гените *erm* се срещат предимно като варианти *erm* (A) и *erm* (C) при *Staphylococcus aureus* и като вариант *erm* (B) при *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* и *Enterococci*.

MLSB индуцируемата резистентност не се открива чрез стандартните *in vitro* методи за изпитване на чувствителност. CLSI препоръчва D-зона тестът да се извършва рутинно във ветеринарните диагностични лаборатории, за да се открият клинични изолати с фенотип на индуцируема резистентност. Трябва да се избягва употребата на клиндамицин при тези пациенти.

Честотата на резистентност към линкозамиди при *Staphylococcus* spp. изглежда е широко разпространена в Европа. Последните проучвания (2010 г.) показват честота между 25 и 40%.

### 4.3 Фармакокинетика

Няма налични данни за плазмени нива на клиндамицин или за нива на клиндамицин в зоната на възпалението след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Всяка друга информация показва, че клиндамицинът почти не се резорбира чрез кожата.

Ако клиндамицинът бъде резорбиран чрез кожата, разпределението ще бъде високо поради основния характер на веществото и ще се появи натрупване в тъкани с по-ниско рН от това в плазмата.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.  
Да не се замразява.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Алуминиева туба от 20 g в картонена кутия. Тубата е запечатана със защитна алуминиева мембрана и е затворена с бяла капачка с винт от полиетилен с висока плътност.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-3039

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/02/2021

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

01/2025

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV