



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclandavet 110 mg/ml soluție orală pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clindamicină 110 mg
(echivalent cu 119,4 mg clorhidrat de clindamicină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitol lichid (care nu se cristalizează)
Glicerol (E422)
Propilenglicol
Zaharină sodică
Sucraloză
Aromă de caramel
Vanilină
Apă purificată
Acid clorhidric concentrat
Hidroxid de sodiu

Soluție limpede, de culoare ușor maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici:

Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor cauzate de *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp. susceptibile la clindamicină.

Câini:

- Pentru tratamentul plăgilor infectate, al abceselor și al infecțiilor cavității bucale/infecțiilor dentare cauzate de sau asociate cu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* susceptibile la clindamicină.
- Tratament adjuvant în terapia periodontală mecanică sau chirurgicală, în tratamentul infecțiilor țesuturilor gingivale și periodontale.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la hamsteri, porcușori de Guineea, iepuri, șinșile, cai și rumegătoare, deoarece ingestia de clindamicină la aceste specii poate provoca tulburări gastrointestinale severe, care pot duce la deces.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la clindamicină sau lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistența încrucișată între clindamicină și diverse antimicrobiene din clasa lincosamidelor și a macrolidelor (inclusiv eritromicină).

Utilizarea clindamicinei trebuie să fie analizată cu atenție atunci când testarea susceptibilității a demonstrat rezistență la lincosamide și macrolide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă, inclusiv prin testul de difuzimetrie pe disc (zona D).

În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Clindamicina are probabilitatea de a favoriza proliferarea organismelor nesusceptibile, de exemplu a *Clostridia* spp. și a levurilor rezistente. În caz de infecție secundară, trebuie să se ia măsuri corective corespunzătoare, pe baza observațiilor clinice.

În caz de administrare a unor doze mari de clindamicină sau în timpul terapiei prelungite, cu durata de o lună sau mai mult, trebuie să se efectueze periodic teste ale funcției hepatice, ale funcției renale și hemoleucograma.

La câinii și pisicile cu probleme renale și/sau hepatice, însoțite de anomalii metabolice severe, doza care va fi administrată trebuie să fie stabilită cu atenție, iar starea animalelor trebuie să fie monitorizată prin efectuarea unor analize de sânge corespunzătoare pe durata tratamentului.

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la animalele nou-născute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (clindamicină și lincomicină) sau propilenglicol sau vanilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații cutanate. A se evita contactul cu pielea.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte gastrointestinale, de exemplu durere abdominală și diaree.

Este necesară precauție pentru a evita expunerea pielii și ingestia accidentală, în special la copii. Nu lăsați seringă umplută nesupravegheată.

În caz de ingestie accidentală sau reacție alergică, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru a limita riscul asociat cu reziduurile și bacteriile rezistente, trebuie să fie puse în practică măsuri generale de igienă. Spălarea mâinilor cu apă și săpun se recomandă în special când se manipulează animalele tratate, deșeurile și așternutul acestora.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici și câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Voma și/sau diaree
---	--------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile cu doze mari la șobolani sugerează că clindamicina nu este teratogenă și nu afectează semnificativ funcția de reproducere la masculi și femele.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățelele/pisicile gestante. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câinii/motanii aflați la vârsta reproducerii.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Clindamicina poate să traverseze bariera placentară și bariera sânge-lapte. Ca urmare, tratamentul femelelor care alăptează poate provoca diaree la catei.

Fertilitate:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

- Sărurile și hidroxizii de aluminiu, caolinul și complexul aluminiu-magneziu-silicat pot reduce absorbția gastrointestinală a lincosamidelor. Produsele medicinale veterinare care conțin aceste substanțe trebuie să fie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de clindamicină.

- Ciclosporină: clindamicina poate reduce nivelurile acestui medicament imunosupresor, existând riscul lipsei de eficacitate.

- Blocante neuromusculare: clindamicina are o activitate intrinsecă de blocare neuromusculară și trebuie să fie utilizată cu precauție împreună cu alte blocante neuromusculare (curarizante).

Clindamicina poate crește blocada neuromusculară.

- A nu se utiliza clindamicina simultan cu cloramfenicol sau macrolide, deoarece ambele ținesc subunitatea ribozomală 50S și pot apărea efecte antagonice.

- În timpul utilizării simultane a clindamicinei și aminoglicozidelor (de exemplu, gentamicină), nu poate fi exclus riscul interacțiunilor adverse (insuficiență renală acută).

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Doza recomandată:

Pisici:

Plăgi infectate, abcese: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală (corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg g.c.) per 24 ore, timp de 7-10 zile.

Câini:

- Plăgi infectate, abcese și infecții ale cavității bucale/infecții dentare: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală (corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg g.c.) per 24 ore, timp de 7-10 zile. Durata tratamentului va fi stabilită de medicul veterinar responsabil.
- Tratamentul infecțiilor osoase (osteomielite): 11 mg clindamicină per kg greutate corporală (corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg g.c.) per 12 ore, pentru o perioadă de minim 28 de zile. Tratamentul trebuie să fie întrerupt dacă nu se observă niciun efect terapeutic în primele 14 zile.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Este furnizată o seringă gradată de 1 ml, pentru a facilita administrarea produsului medicinal veterinar. Volumul minim care poate fi administrat cu precizie este de 0,02 ml, ceea ce corespunde pentru un animal cu greutatea minimă de 0,4 kg la o doză de 5,5 mg/kg per administrare. Numai treptele de 0,02 ml sunt precise. Nu este garantată precizia dozei dacă se utilizează trepte de 0,01 ml. Soluția poate fi administrată direct în gura animalului sau poate fi adăugată într-o cantitate mică de alimente.

Instrucțiuni: scoateți capacul flaconului, introduceți vârful seringii în adaptorul flaconului, răsturnați flaconul pentru a extrage doza necesară, răsturnați din nou flaconul pentru a-l readuce cu gura în sus și scoateți seringă din flacon.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au raportat reacții adverse la câini după administrarea unor doze mari, de până la 300 mg/kg de clindamicină. Ocazional s-au observat voma, pierderea poftelor de mâncare, diaree, leucocitoză și valori crescute ale enzimelor hepatice (AST/SGOT și ALT/SGPT). În aceste cazuri, întrerupeți tratamentul și administrați un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF01.

4.2 Farmacodinamie

Clindamicina este în principal un antibiotic bacteriostatic din grupa lincosamidelor. Clindamicina este un analog clorinat al lincomicinei. Acționează prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Cuplarea inversă la subunitatea 50-S a ribozomului bacterian inhibă translația aminoacizilor legați de ARNt, împiedicând astfel alungirea catenei de peptide.

Poate apărea rezistența doar la lincosamide, însă este mai frecventă rezistența încrucișată la macrolide, lincosamide și streptogramine B (grupa MLSB). Rezistența rezultă din metilarea reziduurilor de adenină de pe componenta 23S a subunității ribozomale 50S, ceea ce împiedică antibioticul să se lege de situsul țintă. Diferite specii de bacterii sunt capabile să sintetizeze o enzimă codificată de diverse gene erm (metilaza ribozomală a eritromicinei) înrudite structural. La bacteriile patogene, acești factori determinanți sunt transportați în principal de plasmide și de transpozonii autotransferabili. Genele erm sunt prezente predominant sub forma variantelor erm(A) și erm(C) în *Staphylococcus aureus* și sub forma variantei erm(B) în *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococi și enterococi. Bacteriile

rezistente la macrolide, dar susceptibile inițial la clindamicină, dezvoltă rapid rezistență la clindamicină când sunt expuse la macrolide. Aceste bacterii prezintă un risc de selecție *in vivo* a mutațiilor constitutive.

Valorile critice („breakpoints”) veterinare stabilite de CLSI sunt disponibile pentru *Staphylococcus* spp. și streptococi beta-hemolitici izolate de la câini cu infecții ale pielii și ale țesuturilor moi:

S ≤ 0,5 μg/ml; I = 1-2 μg/ml; R ≥ 4 μg/ml (CLSI 2020).

Incidența rezistenței la lincosamide în cazul *Staphylococcus* spp. pare a fi răspândită pe scară largă în Europa, cu o medie aritmetică ponderată a rezistenței de aproximativ 25% la *Staphylococcus pseudintermedius* și la *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Farmacocinetică

Câini:

Clindamicina este absorbită aproape complet după administrarea orală.

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar la o doză de 11 mg/kg, se atinge o concentrație plasmatică maximă de 4,2 μg/ml în interval de 0,5 ore.

Clindamicina are o distribuție extinsă și se poate concentra în unele țesuturi.

Timpu mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare al clindamicinei este de aproximativ 5 ore.

Aproximativ 70 % se excretă în materiile fecale și 30 % în urină.

Clindamicina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 93 %.

Pisici:

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar la o doză de 11 mg/kg, se atinge o concentrație plasmatică maximă de 3,5 μg/ml în interval de 0,5 ore.

Clindamicina are o distribuție extinsă și se poate concentra în unele țesuturi.

Timpu mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare al clindamicinei este de aproximativ 5 ore.

Aproximativ 70 % se excretă în materiile fecale și 30 % în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună de tip III, închis cu sistem de închidere securizat pentru copii, alb, din polipropilenă, și prevăzut cu adaptor pentru seringă din polietilenă de joasă densitate (PEJD). O seringă gradată de 1 ml, din PEJD/PP, este furnizată cu fiecare flacon.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 5 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 10 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 25 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

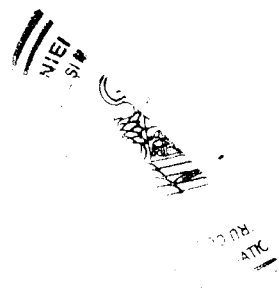
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclindavet 110 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clindamicină 110 mg
(echivalent cu 119,4 mg clorhidrat de clindamicină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml



4. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Flacon din sticlă brună de tip III de 5 ml/10 ml/25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclindavet



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clindamicină 110 mg

(echivalent cu 119,4 mg clorhidrat de clindamicină)

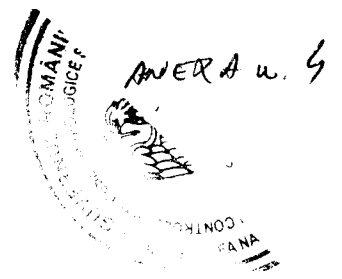
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.



A. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bioclandavet 110 mg/ml soluție orală pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Clindamicină 110 mg
(echivalent cu 119,4 mg clorhidrat de clindamicină)

Soluție limpede, ușor maronie.

3. Specii țintă

Pisici și câini.



4. Indicații de utilizare

Pisici:

Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor cauzate de *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp. susceptibile la clindamicină.

Câini:

- Pentru tratamentul plăgilor infectate, al abceselor și al infecțiilor cavității bucale/infecțiilor dentare cauzate de sau asociate cu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* susceptibile la clindamicină.
- Tratament adjuvant în terapia periodontală mecanică sau chirurgicală, în tratamentul infecțiilor țesuturilor gingivale și periodontale.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la hamsteri, porcușori de Guineea, iepuri, șinșile, cai și rumegătoare, deoarece ingerarea de clindamicină la aceste specii poate provoca tulburări gastrointestinale severe, care pot duce la deces. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la clindamicină sau lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistența încrucișată între clindamicină și diverse antimicrobiene din clasa lincosamidelor și a macrolidelor (inclusiv eritromicină).

Utilizarea clindamicinei trebuie să fie analizată cu atenție atunci când testarea susceptibilității a demonstrat

rezistență la lincosamide și macrolide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă, inclusiv prin testul de difuzimetrie pe disc (zona D).

În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie trebuie să se utilizeze un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (categorie AMEG inferioară) în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Clindamicina are probabilitatea de a favoriza proliferarea organismelor nesusceptibile, de exemplu a *Clostridia* spp. și a levurilor rezistente. În caz de infecție secundară, trebuie să se ia măsuri corective corespunzătoare, pe baza observațiilor clinice.

În caz de administrare a unor doze mari de clindamicină sau în timpul terapiei prelungite, cu durata de o lună sau mai mult, trebuie să se efectueze periodic teste ale funcției hepatice, ale funcției renale și hemoleucograma.

La câinii și pisicile cu probleme renale și/sau hepatice, însoțite de anomalii metabolice severe, doza care va fi administrată trebuie să fie stabilită cu atenție, iar starea animalelor trebuie să fie monitorizată prin efectuarea unor analize de sânge corespunzătoare pe durata tratamentului.

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la animalele nou-născute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (clindamicină și lincomicină) sau propilenglicol sau vanilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații cutanate. A se evita contactul cu pielea.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza efecte gastrointestinale, de exemplu durere abdominală și diaree.

Este necesară precauție pentru a evita expunerea pielii și ingestia accidentală, în special la copii. Nu lăsați seringă umplută nesupravegheată.

În caz de ingestie accidentală sau reacție alergică, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru a limita riscul asociat cu reziduurile și bacteriile rezistente, trebuie să fie puse în practică măsuri generale de igienă. Spălarea mâinilor cu apă și săpun se recomandă în special când se manipulează animalele tratate, deșeurile și așternutul acestora.

Gestație și lactație:

Studiile cu doze mari la șobolani sugerează că clindamicina nu este teratogenă și nu afectează semnificativ funcția de reproducere la masculi și femele.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la cățelele/pisicile gestante.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câinii/motanii aflați la vârsta reproducerii.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Clindamicina poate să traverseze bariera placentară și bariera sânge-lapte. Ca urmare, tratamentul femelelor care alăptează poate provoca diaree la căței.

Fertilitate:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

- Sărurile și hidroxizii de aluminiu, caolinul și complexul aluminiu-magneziu-silicat pot reduce absorbția gastrointestinală a lincosamidelor. Produsele medicinale veterinare care conțin aceste substanțe trebuie să fie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de clindamicină.

- Ciclosporină: clindamicina poate reduce nivelurile acestui medicament imunosupresor, existând riscul lipsei de eficacitate.
- Blocante neuromusculare: clindamicina are o activitate intrinsecă de blocare neuromusculară și trebuie să fie utilizată cu precauție împreună cu alte blocante neuromusculare (curarizante). Clindamicina poate crește blocada neuromusculară.
- A nu se utiliza clindamicina simultan cu cloramfenicol sau macrolide, deoarece ambele ținesc subunitatea ribozomală 50S și pot apărea efecte antagonice.
- În timpul utilizării simultane a clindamicinei și aminoglicozidelor (de exemplu, gentamicină), nu poate fi exclus riscul interacțiunilor adverse (insuficiență renală acută).

Supradozaj:

Nu s-au raportat reacții adverse la câini după administrarea unor doze mari, de până la 300 mg/kg de clindamicină. Ocazional s-au observat vărsături, pierderea poftelor de mâncare, diaree, leucocitoză și valori crescute ale enzimelor hepatice (AST/SGOT și ALT/SGPT). În aceste cazuri, întrerupeți tratamentul și administrați un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici și câini:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Voma și/sau diaree
---	--------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată:

Pisici:

Plăgi infectate, abcese: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală (adică 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg g.c.) per 24 de ore, timp de 7-10 zile.

Câini:

- Plăgi infectate, abcese și infecții ale cavității bucale/infecții dentare: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală (corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg g.c.) per 24 ore, timp de 7-10 zile. Durata tratamentului va fi stabilită de medicul veterinar responsabil.
- Tratamentul infecțiilor osoase (osteomielită): 11 mg clindamicină per kg greutate corporală (corespunzând la 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg g.c.) per 12 ore, pentru o perioadă de

minim 28 zile. Tratamentul trebuie să fie întrerupt dacă nu se observă niciun efect terapeutic primele 14 zile.

Volumul minim care poate fi administrat cu precizie este de 0,02 ml, ceea ce corespunde pentru un animal cu greutatea minimă de 0,4 kg la o doză de 5,5 mg/kg per administrare. Numai treptele de 0,02 ml sunt precise. Nu este garantată precizia dozei dacă se utilizează trepte de 0,01 ml.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Este furnizată o seringă gradată de 1 ml, pentru a facilita administrarea produsului medicinal veterinar.

Soluția poate fi administrată direct în gura animalului sau poate fi adăugată într-o cantitate mică de alimente.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni: scoateți capacul flaconului, introduceți vârful seringii în adaptorul flaconului, răsturnați flaconul pentru a extrage doza necesară, răsturnați din nou flaconul pentru a-l readuce cu gura în sus și scoateți seringă din flacon.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Flacon din sticlă brună de tip III, închis cu sistem de închidere securizat pentru copii, alb, din polipropilenă, și prevăzut cu adaptor pentru seringă din polietilenă de joasă densitate (PEJD). O seringă gradată de 1 ml, din PEJD/PP, este furnizată cu fiecare flacon.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 5 ml.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 10 ml.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 25 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Axience
Tour Essor - 14 Rue Scandicci
93500 Pantin
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Provet S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron Thesi Vrago
Aspropirgos - Attiki, 19300
Grecia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

17. Alte informații

