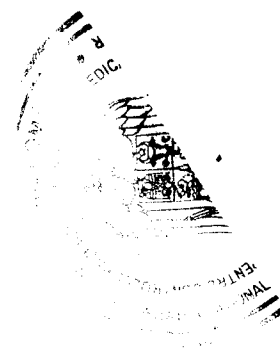


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclindavet 75 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină 75 mg
(echivalent cu 81,44 mg clorhidrat de clindamicină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Croscarmeloză sodică
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Copovidonă
Aromă de carne
Stearat de magneziu

Comprimat de culoare aproape albă, cu puncte maro, de formă rotundă și convexă, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte; 75 mg (diametru de 9 mm). Comprimatul poate fi divizat în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- 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.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus*.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Se 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 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.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, comprimatele nu trebuie păstrate la îndemâna animalelor.

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

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate (reacție alergică). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (clindamicină și lincomicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Este necesară precauție pentru a evita ingestia accidentală, deoarece aceasta poate cauza efecte gastrointestinale, de exemplu durere abdominală și diaree.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special la copii, nu scoateți comprimatele din blister înainte de a fi gata de administrare la animal. Fragmentele de comprimat neutilizate trebuie să fie introduse la loc în spațiul gol din blister, acesta trebuie să fie introdus în cutie, utilizat la următoarea administrare și păstrat într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special la copii, sau de 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

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 gestante.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câinii masculi 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 pui.

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:

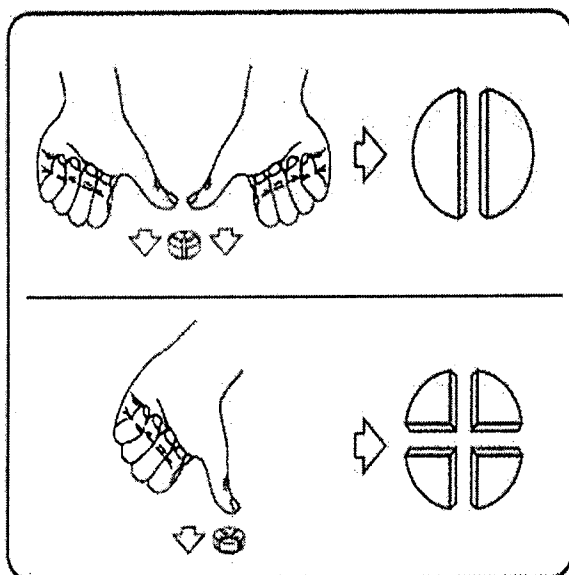
- Plăgi infectate, abcese și infecții ale cavității bucale/infecții dentare: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore, pentru maxim 28 de zile. Durata tratamentului depinde de decizia medicului veterinar responsabil.
- Tratamentul infecțiilor osoase (osteomielită): 11 mg clindamicină per kg greutate corporală 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.

Exemplu:

- Pentru un regim de dozare de 11 mg/kg:

BIOCLINDAVET 75 mg	
Greutate (kg)	Numărul de comprimate per administrare
1,0 – 1,7	¼ comprimat
1,8 – 3,4	½ comprimat
3,5 – 5,1	¾ comprimat
5,2 – 6,7	1 comprimat
6,8 – 8,5	1 + ¼ comprimate
8,6 – 10,2	1 + ½ comprimate
10,3 – 11,9	1 + ¾ comprimate
12,0 – 13,6	2 comprimate

Pentru a asigura o doza corecta, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura precizia dozării.



Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

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

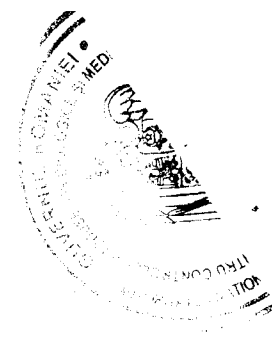
Nu s-au raportat reacții adverse la câini după administrarea unor doze mari, de până la 300 mg/kg de clindamicină. Ocazional s-au observat voma, pierderea pozei de mâncare, diaree, leucocitoză și valori crescute ale enzimelor hepatice (AST/SGOT și ALT/SGPT).

La câinii la care s-au administrat 600 mg/kg/zi de clindamicină au apărut anorexie, voma și scădere în greutate.

În cazurile de supradozaj, întrerupeți imediat tratamentul și instituiți 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 $\leq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$; I=1-2 $\mu\text{g/ml}$; R ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ (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

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 5,7 $\mu\text{g/ml}$ în interval de 1 oră.

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

Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare al clindamicinei este de aproximativ 6 ore.

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PE/PVDC (alb) – aluminiu, conținând 10 comprimate fiecare.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 10 comprimate (1 blister cu 10 comprimate).

Cutie de carton cu 30 comprimate (3 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton cu 100 comprimate (10 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton cu 250 comprimate (25 blistere cu 10 comprimate).

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

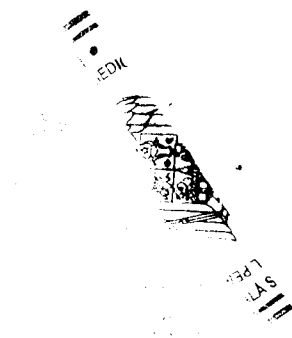
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

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

Biocindavet 75 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Clindamicină (sub formă de clorhidrat)

75 mg/comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

30 comprimate

100 comprimate

250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterul în cutia de carton.

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
BLISTER**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioclindavet



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clindamicină (sub formă de clorhidrat)

75 mg/comprimat

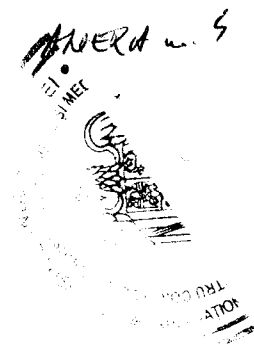
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 zile.



A. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bioclindavet 75 mg comprimate masticabile pentru câini.

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină 75 mg
(echivalent cu 81,44 mg clorhidrat de clindamicină)

Comprimat de culoare aproape albă, cu puncte maro, de formă rotundă și convexă, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte; 75 mg (diametru de 9 mm). Comprimatul poate fi divizat în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

- 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.
- 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 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 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.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, comprimatele nu trebuie păstrate la îndemâna animalelor.

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

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza hipersensibilitate (reacție alergică). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (clindamicină și lincomicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Este necesară precauție pentru a evita ingestia accidentală, deoarece aceasta poate cauza efecte gastrointestinale, de exemplu durere abdominală și diaree. Pentru a evita ingestia accidentală, în special la copii, fragmentele de comprimat neutilizate trebuie să fie introduse la loc în spațiul gol din blister, iar acesta trebuie să fie introdus în cutie, utilizat la următoarea administrare și păstrat într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală, în special la copii, sau de 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 gestante.

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

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 pui.

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 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 voma, pierderea poftei de mâncare, diaree, leucocitoză și valori crescute ale enzimelor hepatice (AST/SGOT și ALT/SGPT). La câinii la care s-au administrat 600 mg/kg/zi de clindamicină au apărut anorexie, voma și scădere în greutate. În cazurile de supradozaj, întrerupeți imediat tratamentul și instituiți un tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

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 icbmrv@icbmrv.ro

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată:

Câini:

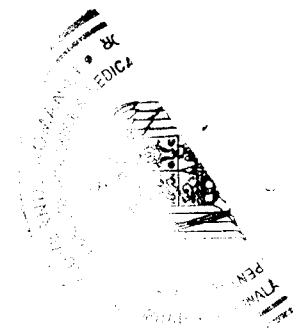
- Plăgi infectate, abcese și infecții ale cavității bucale/infecții dentare: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală (per 24 ore, pentru maxim 28 zile. Durata tratamentului depinde de decizia medicului veterinar responsabil.
- Tratamentul infecțiilor osoase (osteomielită): 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, pentru o perioadă de minim 28 zile. Tratamentul trebuie să fie întrerupt dacă nu se observă niciun efect terapeutic în primele 14 zile.

Exemplu:

- Pentru un regim de dozare de 11 mg/kg:

BIOCLINDAVET 75 mg	
Greutate (kg)	Numărul de comprimate pe administrare

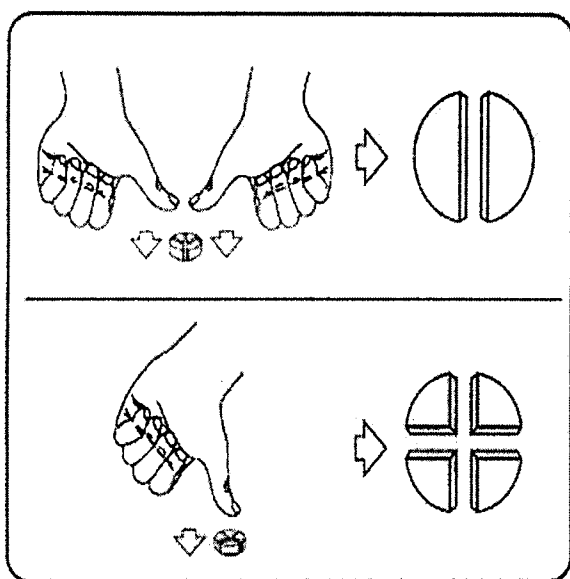
1,0 – 1,7	¼ comprimat
1,8 – 3,4	½ comprimat
3,5 – 5,1	¾ comprimat
5,2 – 6,7	1 comprimat
6,8 – 8,5	1 + ¼ comprimate
8,6 – 10,2	1 + ½ comprimate
10,3 – 11,9	1 + ¾ comprimate
12,0 – 13,6	2 comprimate



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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura precizia dozării.



Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.

Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

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

Blistere din PVC/PE/PVDC (alb) – aluminiu, conținând 10 comprimate fiecare

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 10 comprimate (1 blister cu 10 comprimate).

Cutie de carton cu 30 comprimate (3 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton cu 100 comprimate (10 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton cu 250 comprimate (25 blistere cu 10 comprimate).

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

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de jos

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