

Alexia ur. 1

[Version 7.2, 12/2008]



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clinacin 75 mg, comprimate pentru câini.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Sabstanță activă:

Clindamicină (sub formă de clindamicină clorhidrat) 75 mg

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde, de culoare albă, cu o linie imprimată în relief pe una din suprafete.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

Specii țintă

Câini.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini, în tratamentul:

- plăgilor infectate, abceselor și infecțiilor cavității orale/dentare cauzate de specii sensibile la clindamicină sau asociate acestora: *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- Osteomielitelor cauzate de *Staphylococcus aureus*

4.3. Contraindicații

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

Nu se administreză la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, iepuri Chinchilla, cai sau rumegătoare.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul terapiei prelungite de o lună sau mai mult, trebuie efectuate periodic teste pentru verificarea funcțiilor renale și hepatice și pentru numaratoarea sanguina. Pacienților cu tulburări renale și/sau hepatice severe însoțite de disfuncții metabolice grave trebuie să li se stabilească cu mare atenție doza și trebuie să fie monitorizați prin examinări serice în timpul terapiei cu clindamicină.

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de




la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor întâi. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potentialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Spălați mâinile după administrarea produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (lincomicină, clindamicină) trebuie să evite contactul cu produsul.

Ingestia accidentală poate determina diverse efecte adverse gastrointestinale, ca durerea abdominală și diareea. Trebuie avut grijă să se evite ingestia accidentală.

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

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional sunt observate vomă și diaree. Uneori, clindamicina cauzează creșterea exagerată a microorganismelor nesensibile, cum ar fi tulpinile rezistente de *Clostridium spp.* și drojdiile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

În timp ce studii efectuate pe şobolani, utilizând doze mari, sugerează că clindamicina nu are efecte teratogene și nu afectează în mod semnificativ performanțele reproductive ale masculilor și femeilor, siguranța nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la cainii masculi de reproducție.

De aceea, administrarea de **Clinacin** comprimate în timpul gestației și lactației trebuie să constituie subiectul unei evaluări risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Consecutiv utilizării de clindamicină au fost observate efecte de blocaj neuromuscular, care posibil conduc la o creștere a eficacității altor agenți de blocare neuromusculară. Utilizarea simultană a unor asemenea produse medicinale veterinară trebuie să fie efectuată cu atenție. Clindamicina nu trebuie să fie utilizată simultan cu cloramfenicol sau macrolide, datorită faptului că locul lor de acțiune este de asemenea subunitatea 50-S, fiind posibilă apariția de efecte antagonice. Atunci când sunt utilizate simultan clindamicină și antibiotice aminoglicozidice (ex. gentamicină) nu trebuie excluse total interacțiunile de natură adversă (tulburări renale acute).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală:

Plagi infectate, abcese, infecții ale cavității orale/dentare:

5,5 mg clindamicină/kg greutate corporală la fiecare 12 ore, timp de 7 – 10 zile (echivalent cu 1 comprimat /13,5 kg greutate corporală, de două ori pe zi).

Infecții dentare și periodontale:

În cazul tratamentului dental/chirurgical datorat infecțiilor dentare, tratamentul poate fi început înainte de intervenția dentală/chirurgicală.

Osteomielite:

11 mg clindamicină /kg greutate corporala la fiecare 12 ore, timp de cel puțin 4 săptămâni (echivalent cu 2 comprimate /13,5 kg greutate corporală, de două ori pe zi).

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.



4.18. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dозe de 300 mg s.a./kg g.c.au fost tolerate de câini, fără nicio reacție adversă. Ocazional au fost observate vomă, lipsă de apetit, diaree, leucocitoză și creșterea enzimelor hepatici. În asemenea cazuri, tratamentul trebuie stopat imediat și afecțiunile trebuie tratate simptomatic. Se vor respecta dozele recomandate.

4.19. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Clindamicina este un analog clorinat al lincomicinei. Activitatea clindamicinei se bazează pe inhibarea sintezei bacteriene. Clindamicina inhibă reversibilă la subunitatea 50-S a ribozomului bacterian inhibă translația *inter alia* a aminoacicilor legați la ARN_T, prin aceasta prevenind alungirea lanțurilor de peptide. Prin aceasta, modul de acțiune al clindamicinei este predominant bacteriostatic.

Clindamicina a demonstrat activitate *in-vitro* împotriva următoarelor microorganisme:

Staphylococcus spp.; Streptococcus spp.; Bacteroides spp.; Fusobacterium spp.; Clostridium spp.

Clindamicina și lincomicina manifestă rezistență încrucișată, care este comună de asemenea și pentru eritromicină sau alte antibioticice macrolide. Rezistență dobandită poate apărea, prin mutarea locului de legare ribozomal prin mutație cromozomială la microorganismele Gram-pozițive, sau prin mecanisme mediate plasmidic la microorganismele Gram-negativă.

5.2. Particularități farmacocinetice

Clindamicina este aproape complet absorbită după administrarea orală. Vârful concentrației serice se atinge după aproximativ 1 oră după administrarea unei doze de 10 mg / kg. C_{max} 3,3 µg/ml (în timpul hrănirii) – 5,0 µg / ml (în lipsa hranei). Clindamicina patrunde bine în unele țesuturi și se poate concentra în acestea. Timpul de înjumătățire al clindamicinei este de aproximativ 4 ore. Aproximativ 70% din clindamicină este excretată în fecale și aproximativ 30% în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Lactoză monohidrat

Povidona

Crospovidona

Celuloză microcristalină

Lauril sulfat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal

Stearat de magneziu

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

UNICO
S.R.L.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, cu capac și protecție din polipropilenă, rezistent la acțiunea copiilor conținând 10, 16, 20, 30, 50, 80 sau 100 comprimate.

Cutie de carton x flacon x 10 comprimate.

Cutie de carton x 1 flacon x 16 comprimate.

Cutie de carton x 1 flacon x 20 comprimate.

Cutie de carton x 1 flacon x 30 comprimate.

Cutie de carton x 1 flacon x 50 comprimate.

Cutie de carton x 1 flacon x 80 comprimate.

Cutie de carton x 1 flacon x 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC ALLFEED INTERNATIONAL SRL
Str. Râmnicu Vâlcea nr.16, bl.34, sc.1, ap.8
București, sector 3
România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120174

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



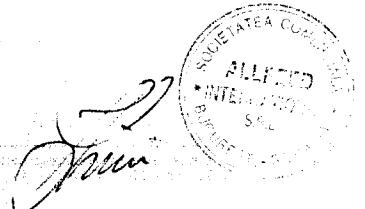


ETCHETARE ȘI PROSPECT



L. Grun

A. ETICHETARE



Fiecare ur. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 10, x 16, x 20, x 30, x 50, x 80 sau 100 comprimate.

PRODUS
VETERINAR

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clincin 75 mg, comprimate pentru câini.

Clindamicină clorhidrat

2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină (sub formă de clindamicină clorhidrat) 75 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 10, 16, 20, 30, 50, 80 sau 100 comprimate.

5. SPECIITATEA

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În cazul, în tratamentul:

- plăgilor infectate, abceselor și infecțiilor cavității orale/dentare cauzate de specii sensibile la clindamicină sau asociate acestora: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens*
- Osteomielitelor cauzate de *Staphylococcus aureus*

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală:

Plagi infectate, abcese, infecții ale cavității orale/dentare:

5,5 mg clindamicină / kg greutate corporală la fiecare 12 ore, timp de 7 – 10 zile (echivalent cu 1 comprimat /13,5 kg greutate corporală, de două ori pe zi).

Infecții dentare și periodontale:

În cazul tratamentului dental/chirurgical datorat infecțiilor dentare, tratamentul poate fi început îmâine de intervenția dentală/chirurgicală.

Osteomielite:

11 mg clindamicină /kg greutate corporală la fiecare 12 ore, timp de cel puțin 4 săptămâni (echivalent cu 2 comprimate /13,5 kg greutate corporală, de două ori pe zi).

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TEMPORIZARE

Nu este cazul.

ALLSEED
SOCIETATEA COMERCIALĂ
INTERNAȚIONALĂ

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC ALLFEED INTERNATIONAL SRL
Str. Râmnicu Vâlcea nr.16, bl.34, sc.1, ap.8
București, sector 3
România

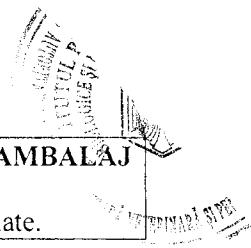
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120174

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 10, x 16, x 20, x 30, x 50, x 80 sau 100 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clinacin 75 mg, comprimate pentru câini.

Clindamicină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină (sub formă de clindamicină clorhidrat) 75 mg.

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacone x 10, 16, 20, 30, 50, 80 sau 100 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



Drew

PROSPECT
Clinacin 75 mg, comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

SC ALLFEED INTERNATIONAL SRL
Str. Râmniciu Valea nr.16, bl.34, sc.1, ap.8
București, sector 3
România
Tel: 031 425 76 11
Fax: 031 425 76 12
E-mail: office@allfeed.ro

Produsul pentru eliberarea seriei:

Chapelie Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Quarantine Road, Loughrea, Co. Galway,
Irelanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clinacin 75 mg, comprimate pentru câini.

Clindamicină clorhidrat

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Piecare comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină (sub formă de clindamicină clorhidrat) 75 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini, în tratamentul:

- plăgilor infectate, abceselor și infecțiilor cavității orale/dentare cauzate de specii sensibile la clindamicină sau asociate acestora: *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- Osteomielitelor cauzate de *Staphylococcus aureus*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la clindamicină sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, iepuri Chinchilla, cai sau rumegătoare.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional sunt observate vomă și diaree. Uneori, clindamicina cauzează creșterea exagerată a microorganismelor nesensibile cum ar fi tulpinile rezistente de *Clostridium spp.* și drojdiile.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală:

Plăgi infectate, abcese, infecții ale cavității orale/dentare:

5,5 mg clindamicină/ kg greutate corporală la fiecare 12 ore, timp de 7 – 10 zile (echivalent cu 1 comprimat/13,5 kg greutate corporală, de două ori pe zi).

Infecții dentare și periodontale:

În cazul tratamentului dental/chirurgical datorat infecțiilor dentare, tratamentul poate fi început înainte de intervenția dentală/chirurgicală.

Osteomielite:

11 mg clindamicină /kg greutate corporală la fiecare 12 ore, timp de cel puțin 4 săptămâni (echivalent cu 2 comprimate /13,5 kg greutate corporală, de două ori pe zi).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TEMPORALITATEA DOZĂRII

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere sau îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe eticheta flaconului și pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucisată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Spălați mâinile după administrarea produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (lincomicină, clindamicină) trebuie să evite contactul cu produsul.

Ingestia accidentală poate determina diverse efecte adverse gastrointestinale, ca durerea abdominală și diareea. Trebuie avut grijă să se evite ingestia accidentală.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație

În timp ce studiile efectuate pe şobolani, utilizând doze mari, sugerează că clindamicina nu are efecte teratogene și nu afectează în mod semnificativ performanțele reproductive ale masculilor și femeilor, siguranța nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau la căinii masculi de reproducție.

De aceea, administrarea de **Clinacin** comprimate în timpul gestației și lactației trebuie să constituie subiectul unei evaluări risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Consecutiv utilizării de clindamicină au fost observate efecte de blocaj neuromuscular, care posibil conduce la o creștere a efectelor alilor agonistă de blocare neuromusculară. Utilizarea simultană a unor asemenea produse medicinale intervale treptate să fie efectuată cu atenție. Clindamicina nu trebuie să fie utilizată simultan cu cloramfenicol sau macrolide, deoarece riscul că locul lor de acțiune este de asemenea subunitatea 50-S, fiind posibilă apariția de efecte antagonice. Atunci când sunt utilizate simultan clindamicină și antibioticice aminoglicozidice (ex. gentamicină) nu trebuie excluse total interacțiunile de natură adversă (tulburări renale acute).

Supradозаже (запирание, процедуры в чрезвычайных ситуациях, антидоты), după caz

Într-o serie de 303 cazuri prezentă corporală au fost tolerate de căini, fără nicio reacție adversă. Ocazional au fost observate somn, inapetită, diară, leucocitoză și creșterea enzimelor hepatică. În asemenea cazuri, tratamentul trebuie stopat imediat și animalul trebuie tratață simptomatice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Decembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton x 1; sacou x 10, 16, 20, 30, 50, 80 sau 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC ALLFEED INTERNATIONAL SRL

Str. Râmniciu Vâlcov nr.16, bl.34, scrl, ap.8

București, sector 3

România

Tel: 031 425 76 11

Fax: 031 425 76 12

E-mail: office@allfeed.ro

