

[Versiunea 8.1, 01/2017]



Anexa nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindamicin 75 mg, comprimate pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină 75 mg
echivalent cu clindamicina clorhidrat (85 mg)

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

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* și sistemictelor cauzate de *Staphylococcus aureus*.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la clindamicină sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, iepari 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 număratoarea sanguină. 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 țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scderea eficacității tratamentului datorită potențialului 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 șobolani, utilizând doze mari, sugerează că clindamicina nu are efecte teratogene și nu afectează în mod semnificativ performanțele reproductive ale masculilor și femelelor, 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 risic/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 veterinare 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 posibile interacțiunile de natură adversă (tulburări renale acute).

4.9. Cantități de administrat și calea 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).

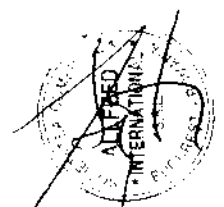
Infecții dentare și periodontale:

În cazul tratamentului dentar/chirurgical datorat infecțiilor dentare, tratamentul poate fi început înainte de intervenția dentară/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.



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

Doze de 300 mg s.a./kg g.c.au fost tolerate de câini, fără nicio reacție adversă. Ocazional au fost observate vomă, inapetență, diaree, leucocitoză și creșterea enzimelor hepatice. În asemenea cazuri, tratamentul trebuie stopat imediat și animalele trebuie tratate simptomatice. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Na 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. Legarea reversibilă la subunitatea 50-S a ribozomului bacterian inhibă translația *inter alia* a aminoacizilor legați la ARNt, prin aceasta prevenind alungirea lanțurilor de peptid. 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 antibiotice macrolide. Rezistență dobândită poate apărea, prin metilarea locului de legare ribozomal prin mutație cromozomială la microorganismele Gram-pozitive, sau prin mecanisme mediate plasmidice la microorganismele Gram-negative.

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 hrănirii). 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 excipienților

Lactoză monohidrat

Povidona

Crospovidona

Celuloză microcristalină

Tanin sulfat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal

Stearat de magneziu

6.2. Incompatibilități majore

Na este cazul.



6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 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 x 10, 16, 20, 30, 50, 80 sau 100 comprimate.

Cutie de carton cu 1 flacon x 10, 16, 20, 30, 50, 80 sau 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC ALLFEED INTERNAȚIONAL SRL

Str. Râmnicu Vâlcea 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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170107

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

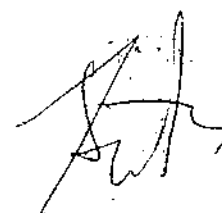
02.05.2017

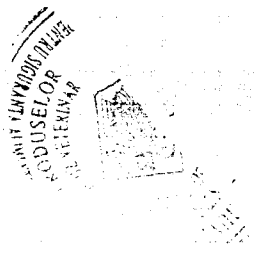
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

Handwritten signature



SOCIETATEA COMERCIALA
ALLFEED
INTERNATIONAL
S.R.L.
BUCURESTI - ROMANIA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon din polietilenă de înaltă densitate, cu capac 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. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Clindamicină 75 mg

(echivalent cu clindamicina clorhidrat 85 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini, în tratamentul:

- plagilor 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 ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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 necesita condiții speciale de depozitare.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC ALLFEED INTERNAȚIONAL SRL
Str. Râmnicu Vâlcea 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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/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 75 mg
(echivalent cu clindamicina clorhidrat 85 mg)

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

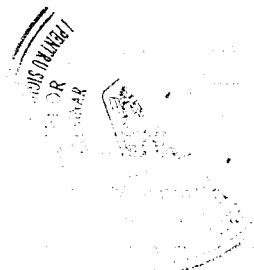




B. PROSPECT



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 INTERNAȚIONAL SRL
Str. Râmnicu Vâlcea 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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clinacin 75 mg, comprimate pentru câini.
Clindamicină clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină 75 mg
(echivalent cu clindamicina clorhidrat 85 mg)

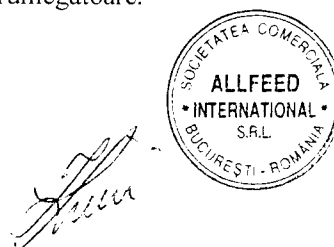
4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 excipienți.
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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect va 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 dentar/chirurgical datorat infecțiilor dentare, tratamentul poate fi început înainte de intervenția dentară/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. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și 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 utiliza după data expirării marcată pe eticheta flaconului și pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



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 număratoarea sanguină. 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 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 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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

În timp ce studiile efectuate pe șobolani, utilizând doze mari, sugerează că clindamicina nu are efecte teratogene și nu afectează în mod semnificativ performanțele reproductive ale masculilor și femelelor, 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 conduc la o creștere a eficacității altor agenți de blocare neuromusculară. Utilizarea simultană a unor asemenea produse medicinale veterinare 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).

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

Doze de 300 mg s.a./kg g.c. au fost tolerate de câini, fără nicio reacție adversă. Ocazional au fost observate vomă, inapetență, diaree, leucocitoză și creșterea enzimelor hepatice. În asemenea cazuri, tratamentul trebuie stopat imediat și animalele trebuie tratate simptomatic.

Incompatibilități majore

Nu este cazul.

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.



Andrei

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

Aprilie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 INTERNAȚIONAL SRL
Str. Râmnicu Vâlcea 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

